STERRAD® 100NX™

Sistema de esterilização

Manual do Utilizador

Ref. 99977

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.

a Johnson & Johnson company

99977_02
Maio de 2009

Sistema do Esterilizador STERRAD® 100NX™

Manual do Utilizador

Ref. 99977

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.

a Johnson & Johnson company

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618

CE 0123

EC REP Johnson & Johnson Medical GmbH
Oststraße 1, 22844 Norderstedt, Germany

US	Irvine, CA 92618	IT	Johnson & Johnson Medical S.p.A. Via del Mare, 56 - 00040 Pomezia, Roma
FR	92787 Issy-les-Moulineaux	ES	Johnson & Johnson Medical Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid
DE	22844 Norderstedt	GB	Wokingham, RG40 3EW
CH	8957 Spreitenbach	CA	Johnson & Johnson Medical Products Markham, ON, L3R 0T5
NL	3800 AD Amersfoort	JP	ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社 〒101-0065 東京都千代田区西神田３丁目５番２号
GR	15125 Maroussi, Athens	A	1190 Wien
SE	19184 Sollentuna	BR	Rodovia Presidente Dutra, Km 154 S.J. Campos-S.P 12240-908
B	1700 Dilbeek	PT	2745-555 Barcarena
CZ	Johnson & Johnson, s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	PL	Iłżecka 24, 02-135 Warszawa
SK	Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava 26	HU	Johnson & Johnson Kft. H-2045 Törökbálint, Tó Park

Contacte o seu representante local da ASP para obter informações adicionais.
Para obter cópias adicionais deste manual, visite www.e-ifu.com

© Ethicon, Inc. 2008-2009. Todos os direitos reservados. STERRAD é uma marca comercial registada da Advanced Sterilization Products (ASP). Teflon®, Delrin® e Tyvek® são marcas comerciais registadas da E.I. du Pont de Nemours and Company. Radel® é uma marca comercial registada da Solvay SA. Kraton® é uma marca comercial registada da Kraton Polymers LLC. Santoprene™ é uma marca comercial da ExxonMobil Corporation. Ultem® é uma marca comercial registada da SABIC. da Vinci® é uma marca comercial registada da Intuitive Surgical, Inc. Outros produtos mencionados nesta publicação são marcas comerciais dos respectivos proprietários. **Tenha em atenção:** as capturas de ecrãs apresentadas neste manual servem apenas como referência. Os ecrãs visualizados no seu sistema podem ser ligeiramente diferentes, dependendo da configuração do sistema e da revisão do software. É proibida a reprodução, adaptação ou tradução desta publicação sem autorização prévia por escrito. Impresso nos EUA.

Índice

Capítulo 1. Introdução 7

Como utilizar este manual ... 7
Em caso de dúvidas ... 7

Capítulo 2. Informações de Segurança 9

Segurança Pessoal e Primeiros Socorros ... 9
Equipamento de Protecção Individual ... 11
Segurança dos Instrumentos ... 11
Advertências, Avisos e Observações ... 13
Símbolos ... 14

Capítulo 3. Apresentação do Esterilizador 15

Utilização Prevista ... 15
O Processo de Esterilização STERRAD® ... 15
Características do esterilizador ... 16
- Cassete ... 18
- Caixa de eliminação de cassetes ... 18
- Ecrã táctil e altifalante ... 19
- Câmara ... 20
- Impressora ... 20
- Introdução de Dados no Ecrã Táctil ... 21

Capítulo 4. Preparação da Carga 23

Materiais Recomendados e Tabela de Lúmenes ... 25
Itens Que Não Devem Ser Reprocessados ... 26
Directrizes para a Preparação de Itens a Serem Esterilizados ... 27
Limpeza, Enxaguamento e Secagem ... 27
Embalagem e Carregamento ... 29
- Tabuleiros de instrumentos ... 29
- Tapetes de tabuleiros ... 29
- Embalagem ... 30
- Carregamento ... 30
- Indicadores Químicos ... 31
- Considerações Especiais para os Endoscópios Flexíveis ... 31

Capítulo 5. Operação **33**

Antes de Começar ... 33
Início e Aquecimento ... 33
Preparação da Carga ... 33
Indicadores Biológicos ... 34
Login ... 34
Digitação de Informações da Carga ... 35
Digite Dados do Item Carregado ... 35
Observações sobre o Ciclo ... 37
Carregamento da câmara ... 38
Selecção e Início de Ciclo ... 40
Ecrã Sistema Pronto ... 41
Inserir uma cassete ... 42
Ciclo em Andamento ... 43
Cancelar um Ciclo ... 44
Ciclo Completo ... 46
Reprocessamento de uma Carga Esterilizada ... 47
Inspecção de Indicadores Químicos ... 47
Reprocessamento de Indicadores Biológicos ... 48

Capítulo 6. Níveis de Acesso e Tarefas de Supervisor **51**

Perspectiva Geral ... 51
Níveis de Acesso ... 51
Menu Outros Utilitários ... 52
Ajuste da Data e Hora ... 54
Ajuste da Data ... 54
Ajuste da Hora ... 54
Fuso Horário ... 54
Formato da Data ... 55
Formato da Hora ... 55
Cancelar/Concluído ... 55
Configuração do Sistema ... 55
Opção de Controlo de Acesso ... 56
IMS ... 56
Unidades de Vácuo ... 56
Opção de Digitação de Dados da Carga ... 56
Opção de Remoção de Carga ... 56
Opção de Bloco de Notas ... 57
Opção de Rede ... 57
Volume do Alarme ... 57
Conservação da Luz Traseira (Minutos) ... 57
Selecção do idioma ... 57
Definições do Esterilizador ... 58
Definições da Impressora ... 59
Definições de Transferência ... 60
Cancelar/Concluído ... 60

Administração de Utilizador 61
Adicionar Utilizador 62
Mudar Utilizador 63
Carregar Dados de Utilizador 65
Passos para Carregar uma Base de Dados de Utilizador 66
Eliminar Cassete 67
Rede 67
Diagnóstico 68
Testes de Diagnóstico 69
Funções de Serviço 69
Gestão de Ficheiros 70
Ficheiros de Calibração 70
Ficheiros de Diagnóstico 70
Carregamento de Ficheiros 71
Portas de Entrada/Saída 72
Opções do Produto 72

Capítulo 7. Relatórios e Ficheiros 73

Relatórios Apresentados 73
Histórico do Ciclo 73
Relatórios Impressos 75
Relatório Curto 75
Relatório Paramétrico 75
Relatório Longo 75

Capítulo 8. Manutenção 77

Manutenção Automática 77
Ajuste Automático da Lâmpada 77
Manutenção Manual 78
Eliminação de Cassetes 78
Remoção de uma Caixa de Eliminação de Cassetes 79
Substituição do papel da impressora 80
Limpeza do Exterior do Esterilizador 83
Limpeza das Lentes Detectoras do Monitor de Peróxido de Hidrogénio 84
Manuseamento e Substituição do Cartão PCMCIA 85
Transferência de Dados Com um Cartão de Memória 86
Reinicialização do Sistema 87
Eliminação do Esterilizador 87

Capítulo 9. Resolução de Problemas 89

Execução de Diagnóstico 90
Tabela de Mensagens do Sistema 90
Mensagens que Não Estão Nesta Tabela 90
Contacte o Representante da ASP 94

Anexo A. Consumíveis, Acessórios e Peças Adicionais **95**

Anexo B. Especificações do Esterilizador **97**

Anexo C. Utilização do Ciclo EXPRESSO **101**

Materiais Recomendados 102
Tipos de Instrumentos 103
Itens Que Não Devem Ser Reprocessados 103
Preparação dos Itens a Serem Esterilizados com o Ciclo EXPRESSO 104
Utilização de Indicadores Químicos e Biológicos no ciclo EXPRESSO 105
Iniciar o Ciclo EXPRESSO 106
Ecrã Sistema Pronto 106
Inserir uma cassete 107
Ciclo Completado 107
Opções do Produto 108

Capítulo 1.

Introdução

Como utilizar este manual

Se for um operador do Esterilizador STERRAD® 100NX™, **é necessário ler os** capítulos “Informações de Segurança” e “Introdução”, “Preparação da Carga” e “Operação” antes de trabalhar com o esterilizador. Esta “Introdução” explica as características e partes do esterilizador. A “Preparação da Carga“ explica como preparar e embalar os instrumentos para o reprocessamento. A “Operação” explica como operar o esterilizador e obter os melhores resultados. Consulte o Anexo C, se o esterilizador estiver equipado com o ciclo “EXPRESSO”.

Se for um supervisor encarregue do Esterilizador STERRAD 100NX, deve ler todo o manual do utilizador e prestar especial atenção ao capítulo sobre os “Níveis de Acesso e Tarefas de Nível de Supervisão.” Este capítulo descreve as tarefas e opções que se encontram disponíveis apenas por meio do acesso “Nível de Supervisão”.

Em caso de dúvidas

Se estiver nos EUA e tiver perguntas sobre o Esterilizador STERRAD 100NX ou a respeito de que itens podem ser esterilizados em segurança pelo Processo STERRAD, contacte o nosso Centro de Apoio ao Cliente pelo telefone 1-888-STERRAD (1-888-783-7723) ou visite o nosso Web site www.sterrad.com. Fora dos EUA, contacte o seu Representante local de Assistência ao Cliente ASP (Advanced Sterilization Products).

Capítulo 2.

Informações de Segurança

A sua segurança é a principal preocupação da Advanced Sterilization Products (ASP). Este capítulo fornece informações sobre a utilização segura do Esterilizador STERRAD® 100NX™. **Deve ler e compreender as informações de segurança neste capítulo antes de operar o esterilizador.** Preste sempre atenção às advertências, avisos e observações ao longo deste manual do utilizador. Estas informações têm por objectivo garantir a sua segurança e assegurar que obtém o máximo benefício da operação segura do seu sistema de esterilização STERRAD 100NX.

Segurança Pessoal e Primeiros Socorros

ATENÇÃO! O PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO É CORROSIVO

O peróxido de hidrogénio concentrado é corrosivo para a pele, olhos, nariz, garganta e tracto gastrointestinal. Use sempre luvas de látex, PVC (vinilo) ou nitrilo resistentes a produtos químicos quando retirar itens do esterilizador após um ciclo cancelado ou se notar alguma humidade nos itens da carga após um ciclo completo.

ATENÇÃO! O PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO É UM OXIDANTE

O peróxido de hidrogénio é um oxidante forte e representa um risco de incêndio, explosão ou ruptura do recipiente. Evite o contacto do peróxido de hidrogénio com materiais orgânicos, incluindo papel, algodão, madeira ou lubrificantes. Não utilize ou armazene perto de fontes de calor ou chamas nuas. O calçado, vestuário e outros materiais combustíveis que tenham entrado em contacto com o peróxido de hidrogénio devem ser imediata e meticulosamente lavados com água para evitar o potencial risco de incêndio. Em caso de incêndio, utilize apenas água para o extinguir.

ATENÇÃO! RISCO DE LESÃO OCULAR

O contacto directo do peróxido de hidrogénio com os olhos pode causar danos irreversíveis nos tecidos. Em caso de contacto com os olhos, mantenha os olhos abertos e irrigue com grandes quantidades de água durante, pelo menos, 15 a 20 minutos. Retire as lentes de contacto, se for o caso, e continue a enxaguar os olhos. Consulte um médico imediatamente após ter enxaguado os olhos.

ATENÇÃO! RISCO DE LESÃO CUTÂNEA

O contacto directo do peróxido de hidrogénio com a pele pode causar irritação grave. Use luvas de látex, PVC (vinilo) ou nitrilo resistentes a produtos químicos durante o manuseamento de cassetes usadas ou ejectadas, itens provenientes de um ciclo cancelado ou itens que apresentem humidade após um ciclo completo. Tire imediatamente o vestuário contaminado e lave meticulosamente com água para evitar o risco potencial de incêndio e lave as roupas antes de as voltar a usar.

ATENÇÃO! RISCO DE IRRITAÇÃO RESPIRATÓRIA

A inalação do vapor de peróxido de hidrogénio pode causar irritação grave dos pulmões, garganta e nariz. Em caso de inalação, desloque a vítima para o ar livre. Se a vítima não estiver a respirar, chame a emergência médica ou uma ambulância, de seguida faça respiração artificial, de preferência, boca a boca, se possível. Consulte um médico imediatamente.

ATENÇÃO! O PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO CONCENTRADO É TÓXICO

A ingestão de peróxido de hidrogénio pode representar risco de vida. Em caso de ingestão, contacte imediatamente o serviço antivenenos ou um médico para aconselhamento sobre o tratamento. Faça a vítima beber muita água, caso consiga engolir. Não administre nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Não induza o vómito a não ser sob indicação expressa do serviço antivenenos ou do médico.

ATENÇÃO! SUPERFÍCIES DE ESTERILIZAÇÃO AQUECIDAS

No final de um ciclo, o interior do esterilizador pode estar quente. Não toque no interior ou na porta da câmara com ou sem luvas. Deixe o esterilizador arrefecer antes de tocar nas superfícies interiores.

ATENÇÃO! EVITE A EXPOSIÇÃO À LUZ ULTRAVIOLETA

O monitor de peróxido de hidrogénio utiliza uma fonte de luz ultravioleta localizada dentro da câmara, atrás da porta. Para evitar danos oculares, não olhe directamente para a fonte de luz ultravioleta por um período prolongado de tempo.

ATENÇÃO! POSSÍVEL PRESENÇA DE PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO

Se for visível um resíduo branco na carga, é resultante do estabilizador do peróxido de hidrogénio. Use luvas de látex, PVC (vinilo) ou nitrilo resistentes a produtos químicos quando retirar uma carga com resíduo branco visível. É possível minimizar o resíduo branco se garantir que os procedimentos de manutenção programada são efectuados no seu sistema. O sistema informa-o quando deve ser efectuada a manutenção programada. Marque atempadamente o serviço de manutenção programada.

ATENÇÃO! RISCO DE DIFICULDADES RESPIRATÓRIAS

Em casos raros, o filtro da saída da bomba de vácuo pode avariar prematuramente. Caso isto ocorra, poderá ver vapor ou o que alguns utilizadores descreveram como "névoa" ou "fumo" na sala onde o esterilizador está a funcionar. A composição química do vapor consiste predominantemente em óleo mineral em suspensão, com vestígios de outros compostos. A exposição ao vapor de óleo pode, teoricamente, representar um risco acrescido para os indivíduos com determinados problemas respiratórios como, por exemplo, asma. Estes indivíduos devem tomar precauções especiais para evitar a exposição ao vapor. Se estas condições forem observadas, o pessoal deve abandonar a sala por medida de precaução e interromper a utilização do sistema STERRAD até que este seja reparado. O pessoal deve evitar trabalhar na sala até que o vapor tenha desaparecido.

Tenha em atenção que todos os esterilizadores STERRAD devem ser instalados e utilizados num ambiente bem ventilado (mínimo de 10 trocas de ar por hora).

Equipamento de Protecção Individual

ATENÇÃO! POSSÍVEL PRESENÇA DE PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO

Use luvas de látex, PVC (vinilo) ou nitrilo resistentes a produtos químicos sempre que manipular uma carga após o cancelamento de um ciclo. Pode estar presente, na carga ou na câmara, peróxido de hidrogénio na forma líquida.

Segurança dos Instrumentos

ATENÇÃO! RISCO DE DANOS OU AVARIAS NO ESTERILIZADOR

O Esterilizador STERRAD 100NX não deve ser utilizado sobreposto a outro equipamento.

CUIDADO: RISCO DE DANOS NO CARREGAMENTO

Os objectos metálicos não devem entrar em contacto com as paredes da câmara, com a porta ou com o eléctrodo. O contacto com as paredes, porta ou eléctrodo pode causar danos no esterilizador ou nos objectos metálicos.

CUIDADO: SAIBA O QUE É POSSÍVEL REPROCESSAR

Antes de reprocessar qualquer item no Esterilizador STERRAD 100NX, certifique-se de que sabe como o Processo de Esterilização STERRAD afectará o item. Leia, compreenda e siga as instruções dos fabricantes dos dispositivos médicos sobre os seus produtos. O diagrama desdobrável deste manual lista os tipos de itens e materiais que podem ser reprocessados de forma segura com os ciclos PADRÃO e FLEX. Se o seu esterilizador estiver equipado com o ciclo EXPRESSO, consulte o Anexo C para obter informações sobre o reprocessamento de itens neste ciclo. Este manual não se destina a substituir quaisquer instruções dos fabricantes dos dispositivos médicos. Se tiver questões a colocar, ou se tiver dúvidas sobre os materiais dos seus dispositivos, entre em contacto com o respectivo fabricante ou com o Representante de Apoio ao Cliente da ASP para obter mais informações.

CUIDADO: RISCO DE VIOLAÇÃO DA GARANTIA

O reprocessamento indevido pode limitar a nossa responsabilidade sobre danos nos instrumentos reprocessados. O reprocessamento inadequado pode também violar a garantia do seu instrumento.

CUIDADO: RISCO DE DANOS NO CARREGAMENTO - OBJECTOS METÁLICOS

Os objectos metálicos não devem entrar em contacto com as paredes da câmara, com as portas ou com o eléctrodo. O contacto com as paredes, portas ou eléctrodo pode causar danos no esterilizador ou nos objectos metálicos.

CUIDADO: RISCO DE DANOS NO CARREGAMENTO - TAMPAS DE VENTILAÇÃO

Tome especial cuidado para confirmar que as tampas de ventilação estão colocadas de acordo com as instruções do fabricante. As tampas de ventilação visam prevenir danos nos endoscópios flexíveis que são expostos ao vácuo, independentemente do esterilizante utilizado.

CUIDADO: RISCO DE DANOS NO CARREGAMENTO - TAMPAS DE IMERSÃO

A tampa de imersão resistente à água deve ser removida (se presente) antes do reprocessamento no esterilizador. Se a tampa de imersão não for removida antes do reprocessamento no Esterilizador STERRAD 100NX, danificará o endoscópio flexível devido à sua incapacidade de ventilar de forma adequada.

CUIDADO: SAIBA O QUE É POSSÍVEL REPROCESSAR - ENDOSCÓPIOS FLEXÍVEIS

Antes de reprocessar endoscópios flexíveis no Esterilizador STERRAD 100NX, deve ler, compreender e seguir as instruções de utilização do fabricante do dispositivo médico para o endoscópio específico a ser reprocessado. Entre em contacto com o fabricante do dispositivo médico para obter mais informações sobre o que pode ser reprocessado no Esterilizador STERRAD 100NX.

CUIDADO: EQUIPAMENTO DE COMUNICAÇÕES POR RF

Os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis podem afectar os equipamentos de electromedicina.

Orientação e Declaração de Emissões Electromagnéticas		
O Esterilizador STERRAD® 100NX™ destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. Certifique-se de que é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de Emissões	**Conformidade**	**Orientação - Ambiente Electromagnético**
CISPR 11 de Emissões de RF	Grupo 1	O Esterilizador STERRAD 100NX utiliza energia de RF somente para a sua função interna. Assim, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência nos equipamentos electrónicos próximos.
CISPR 11 de Emissões de RF	Classe A	O Esterilizador STERRAD 100NX é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e naqueles directamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de flickers IEC 61000-3-3	Conforme	

Advertências, Avisos e Observações

As advertências e avisos são acompanhados por símbolos rodeados por um triângulo ou um quadrado e são impressos no texto em **negrito.** As advertências indicam eventos ou condições que podem resultar em ferimentos graves ou morte. Os avisos indicam eventos ou condições que podem resultar em danos graves no equipamento.

✔ As observações são impressas em itálico e têm um visto à esquerda da palavra "Observação". As observações destacam informações específicas sobre a utilização e manutenção adequadas do esterilizador.

Símbolos

Presença de superfícies aquecidas.
Não toque sem protecção.

Presença de elementos químicos perigosos.
Use equipamento de protecção individual.

Presença de elementos químicos corrosivos.
Use equipamento de protecção individual.

Presença de elementos químicos oxidantes.
Evite a exposição, contacto ou ingestão.
Use equipamento de protecção individual.

Símbolo REEE

Presença de elementos químicos tóxicos.
Evite a exposição, contacto ou ingestão.

Risco de exposição à luz ultravioleta (UV).
Não olhe para a luz sem protecção ocular UV.

Risco de alta tensão.

I/O. Ligado/Desligado.

Corrente alterna.

Capítulo 3.

Apresentação do Esterilizador

Utilização Prevista

O sistema de esterilização STERRAD® 100NX™ é um esterilizador de baixa temperatura de utilização geral que utiliza o Processo STERRAD 100NX para inactivar microrganismos numa ampla gama de dispositivos médicos e instrumentos cirúrgicos. Este esterilizador oferece um método de esterilização eficaz, seguro, rápido, económico, fácil de utilizar, fiável e flexível.

Quando utilizado conforme indicado nas instruções que constam deste manual do utilizador, o sistema de esterilização STERRAD 100NX esteriliza dispositivos médicos metálicos e não metálicos a baixas temperaturas. Consulte o diagrama "Como determinar o que pode ser esterilizado no Esterilizador STERRAD 100NX" no capítulo "Preparação da Carga". Este diagrama contém detalhes sobre os materiais recomendados e os tamanhos de lúmen.

O Processo de Esterilização STERRAD®

Como profissional da área médica, é possível que já esteja familiarizado com os princípios gerais de esterilização. Contudo, o Esterilizador STERRAD 100NX representa uma nova tecnologia e requer atenção especial às formas pelas quais difere de outros esterilizadores.

O Esterilizador STERRAD 100NX esteriliza dispositivos médicos por meio da difusão de vapor de peróxido de hidrogénio dentro da câmara seguida pela excitação electromagnética das moléculas de peróxido de hidrogénio para um estado de plasma a baixa temperatura. O uso combinado de vapor e plasma de peróxido de hidrogénio esteriliza com segurança e rapidez instrumentos e materiais médicos sem deixar resíduos tóxicos. Todas as fases do ciclo de esterilização decorrem em ambiente seco a baixa temperatura e assim o ciclo não causa danos a instrumentos compatíveis que são sensíveis ao calor e à humidade.

O Esterilizador STERRAD 100NX pode ser utilizado com dispositivos metálicos e não metálicos e pode também esterilizar instrumentos com espaços de difícil alcance (com difusão restrita) como dobradiças de fórceps. Consulte o capítulo “Informações de Segurança” para obter mais informações sobre a segurança do dispositivo.

O esterilizador oferece um Nível de Garantia de Esterilidade uniforme de 10^{-6}, conforme definido pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA e pelas normas internacionais, para uso clínico em todos os substratos admitidos dentro dos limites das especificações para materiais e geometrias, quando utilizado de acordo com as instruções deste manual do utilizador.

Características do esterilizador

A ranhura da cassete, a gaveta da cassete, o ecrã táctil, a ranhura do PCMCIA (no interior do painel de acesso), a porta da câmara, a impressora e o accionador de pé estão localizados no lado de entrada do esterilizador (a parte frontal das unidades de porta única). Numa unidade de duas portas, o ecrã táctil, a porta da câmara, o accionador de pé e a impressora estão localizados nos lados da entrada e saída. O interruptor principal está localizado no lado frontal esquerdo (a sua esquerda) do esterilizador. A interface I/O está localizada no lado frontal direito (a sua direita) do esterilizador. Consulte as secções relativas à Transferência de Dados e Reinicialização do Sistema para obter as localizações do interruptor e da porta USB.

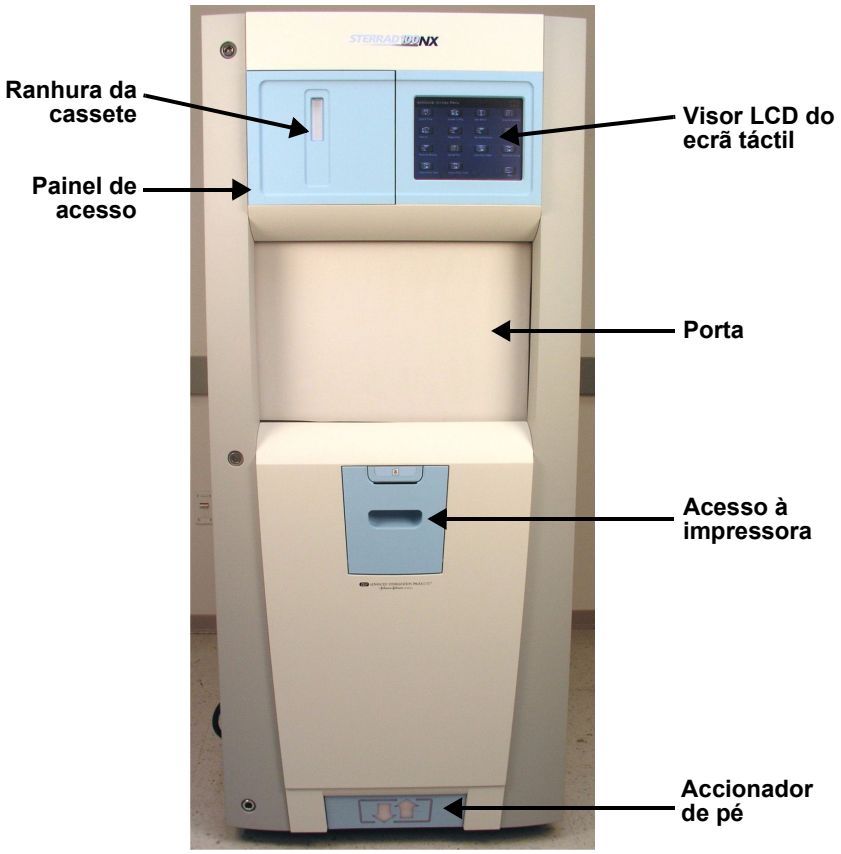


Figura 1. O Esterilizador STERRAD® 100NX™.
Não apresentado: O interruptor está em baixo à esquerda e a porta USB está em baixo à direita.

- O esterilizador é operado utilizando o ecrã táctil para iniciar um ciclo, inserir as informações de carga, monitorizar o ciclo e executar diagnósticos.
- Utilize a ranhura da cassete para inserir uma cassete no esterilizador. A cassete esteriliza 5 cargas.
- Os itens a serem esterilizados são colocados nas prateleiras e a porta é fechada utilizando o botão para fechar a porta no ecrã táctil ou pressionando com o pé o accionador de pé. O accionador de pé está localizado na secção inferior do painel frontal.

Se desejar, insira as informações de carga e as observações do ciclo e seleccione um ciclo, o qual será então iniciado. No final do ciclo, os itens são removidos e estão prontos para armazenamento ou para uso imediato.

Se o sistema estiver equipado com 2 portas, a carga será inserida no lado da entrada e removida pelo lado de saída. Nas unidades com 2 portas, o ecrã táctil e a porta só podem ser utilizados no lado activo; não é possível abrir ambas as portas em simultâneo.

Cassete

A cassete contém cápsulas lacradas de solução de peróxido de hidrogénio. Cada cassete contém esterilizante suficiente para cinco ciclos. Cada cassete inclui informações codificadas que fornecem detalhes sobre a data de validade da cassete, o fabricante, o estado da célula, incluindo informações sobre a conclusão do ciclo. O esterilizador puxa a cassete pela ranhura e desloca-a para o interior da máquina, onde a mantém até ser utilizada.

Figura 2. Inserção de uma cassete.

ATENÇÃO! O PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO É CORROSIVO.

O peróxido de hidrogénio concentrado é corrosivo para a pele, olhos, nariz, garganta e tracto gastrointestinal. Use sempre luvas de látex, PVC (vinil) ou de nitrilo resistentes a produtos químicos quando retirar itens do esterilizador no final de um ciclo cancelado. Após um ciclo cancelado, se os itens na carga apresentarem qualquer humidade ou líquido visíveis poderá estar presente peróxido de hidrogénio.

Caixa de eliminação de cassetes

Depois de processar a cassete, o esterilizador remove-a automaticamente para a caixa de eliminação de cassetes. A caixa de eliminação de cassetes tem capacidade para **2** cassetes usadas. Quando a caixa atinge o número máximo de cassetes, o esterilizador apresenta uma mensagem a indicar que a caixa deve ser substituída. A caixa de eliminação de cassetes deve estar fechada para permitir que as cassetes sejam rejeitadas com segurança. Consulte o capítulo “Manutenção” para obter informações adicionais.

Figura 3. Caixa de eliminação de cassetes.

Ecrã táctil e altifalante

O esterilizador mostra informações e permite-lhe introduzir comandos no ecrã táctil colorido. Ao seleccionar os botões apresentados no ecrã, é possível digitar letras e números, fazer selecções e iniciar e parar o esterilizador.

Figura 4. Utilização do ecrã táctil.

Um altifalante interno emite bips para chamar a atenção do utilizador ou para indicar erros. Um bip único e longo indica um ciclo concluído com sucesso. Uma série de dez bips curtos indica um ciclo cancelado.

Câmara

A carga é colocada na câmara para esterilização. As paredes e as portas da câmara possuem aquecedores que mantêm o interior da câmara aquecido durante a operação. Quando a(s) porta(s) da câmara está(ão) fechada(s), cria-se uma junta à prova de vácuo, a qual permite que a atmosfera da câmara seja esvaziada durante a operação.

Figura 5. A câmara vazia do STERRAD® 100NX™ e com uma carga colocada correctamente.

A câmara contém 2 prateleiras deslizáveis para permitir um carregamento eficaz. No interior da câmara, ao redor das prateleiras, encontra-se um ecrã metálico (o eléctrodo) utilizado para gerar o plasma durante a operação.

✔ ***Observação**: Para o ciclo EXPRESSO, o tamanho da carga varia. Consulte o Anexo C se o seu esterilizador estiver equipado com o ciclo EXPRESSO.*

Impressora

O esterilizador tem uma impressora interna integrada localizada no painel frontal. Nas unidades de duas portas, a impressora está localizada no painel principal em cada lado. A impressora imprime relatórios de ciclo e outras informações num rolo de papel térmico. A impressora é facilmente abastecida com papel e não precisa de cartuchos de tinta (o sistema também foi projectado para uma interface com uma segunda impressora externa, compatível com USB e que suporte o protocolo PCL-3).

- Para abrir a porta da impressora e substituir o papel da impressora segure no puxador e abra a porta na sua direcção.
- O botão superior faz o papel avançar.

Figura 6. Botão para avanço do papel da impressora do STERRAD® 100NX™.

Introdução de Dados no Ecrã Táctil

A figura seguinte mostra um ecrã típico de introdução de dados. As “teclas de máquina de escrever” inserem a letra ou símbolo indicados de cada vez que a tecla é seleccionada. Toque no ecrã para mover o cursor. A lista de carga pode ser predefinida e utilizada repetidamente.

Figura 7. Exemplo de um ecrã de introdução de dados.

Botões de Função

A maioria dos ecrãs apresenta botões de função que mostram outros ecrãs ou seleccionam funções do esterilizador. Os botões de função comuns são apresentados na tabela seguinte.

Botão	Função
	Concluído. Seleccione este botão para indicar que terminou de utilizar o ecrã.
	Retorno. Seleccione este botão para regressar ao ecrã anterior.
	Visualizar. Seleccione este botão para visualizar o relatório ou o ficheiro seleccionado.
	Imprimir. Seleccione este botão para imprimir o relatório ou o ficheiro seleccionado.
	Cancelar. Seleccione este botão para cancelar a introdução que acabou de efectuar.

Capítulo 4.

Preparação da Carga

O Esterilizador STERRAD® 100NX™ foi concebido para a esterilização de dispositivos médicos metálicos e não metálicos a baixas temperaturas. O processo de esterilização STERRAD é um processo multifásico que utiliza uma combinação de exposição ao vapor e plasma de peróxido de hidrogénio para activar a esterilização. Como o ciclo decorre num ambiente seco e a baixas temperaturas, é especialmente adequado para instrumentos sensíveis ao calor e à humidade.

CUIDADO: SAIBA O QUE É POSSÍVEL REPROCESSAR

Antes de reprocessar itens no esterilizador, certifique-se de que conhece a forma como o Processo de Esterilização STERRAD os afectará. O Esterilizador STERRAD 100NX foi validado usando uma carga de 4,85 kg por prateleira. Ao preparar a carga, o peso total da carga a esterilizar não deve exceder os 4,85 kg por prateleira. Se estiver a reprocessar uma carga no ciclo EXPRESSO, o peso da carga a esterilizar não deve exceder os 4,85 kg e só pode ser usada uma prateleira. Consulte o Anexo C para obter mais informações sobre o ciclo EXPRESSO. Se tiver questões a colocar, ou se tiver dúvidas sobre os materiais dos seus dispositivos, entre em contacto com o respectivo fabricante ou com o Representante de Apoio ao Cliente da ASP para obter mais informações.

CUIDADO: RISCO DE VIOLAÇÃO DA GARANTIA

O reprocessamento indevido pode limitar a nossa responsabilidade sobre danos nos instrumentos reprocessados. O reprocessamento inadequado pode também violar a garantia do seu instrumento.

O Esterilizador STERRAD 100NX pode esterilizar instrumentos que apresentem espaços com difusão restrita, tais como a dobradiça de fórceps e tesouras.

Os dispositivos médicos feitos com os seguintes materiais e dimensões podem ser reprocessados com o **ciclo PADRÃO** do Esterilizador STERRAD 100NX:

Lúmenes de aço inoxidável de canal único com

- um diâmetro interno de 0,7 mm ou superior e um comprimento de 500 mm ou inferior.†

Os dispositivos médicos, incluindo a maior parte dos endoscópios flexíveis, feitos com os seguintes materiais e dimensões, podem ser reprocessados com o **ciclo FLEX** do Esterilizador STERRAD 100NX:

Endoscópio flexível de polietileno e Teflon® (politetrafluoroetileno) de canal único com

- um diâmetro interno de 1 mm ou superior e um comprimento de 850 mm ou inferior.**

Reprocessamento de Tubos

A ASP validou o reprocessamento de tubos não reutilizáveis de polietileno e Teflon® (politetrafluoroetileno) de grau médico com as dimensões e ciclos listados a seguir (estas especificações de tubos não foram examinadas pela Food and Drug Administration (FDA), uma vez que a FDA não classifica os tubos como dispositivos médicos):

- um diâmetro interno de 1 mm ou superior e um comprimento de 1000 mm ou inferior pode ser reprocessado com o **ciclo PADRÃO** do Esterilizador STERRAD 100NX.*

Reprocessamento com o Ciclo EXPRESSO

Consulte o Anexo C para obter mais informações sobre o reprocessamento de itens no ciclo EXPRESSO.

†O teste de validação para esta dimensão de lúmen foi realizado utilizando um máximo de 10 lúmenes por carga. As cargas não devem ultrapassar o número máximo de lúmenes validados por este teste.

**Podem ser reprocessados um ou dois endoscópios flexíveis por ciclo de esterilização. Sem carga adicional.

*Esterilizar sem qualquer carga adicional. Podem ser esterilizadas até 20 peças de tubos ao mesmo tempo.

Materiais Recomendados e Tabela de Lúmenes

CUIDADO: RISCO DE DANOS PARA A CARGA OU PARA O ESTERILIZADOR.

Não tente utilizar itens ou materiais que não estejam em conformidade com as directrizes especificadas neste manual do utilizador. Consulte as instruções do fabricante do dispositivo médico ou contacte o Centro de Apoio ao Cliente ASP para determinar se um item pode ser esterilizado no sistema de esterilização STERRAD 100NX.

Este capítulo contém um diagrama desdobrável que apresenta listas detalhadas de itens recomendados, materiais e alguns dispositivos típicos que podem ser esterilizados no Esterilizador STERRAD 100NX usando os ciclos PADRÃO e FLEX. Consulte-o sempre que necessitar de informações sobre materiais.

✔ ***Observação****: Consulte o Anexo C para obter mais informações sobre a esterilização de itens com o ciclo EXPRESSO.*

Verifique as instruções do fabricante do dispositivo médico antes de carregar qualquer item no Esterilizador STERRAD 100NX.

Há uma vasta gama de materiais que podem ser esterilizados no Esterilizador STERRAD 100NX. Contacte o Centro de Apoio ao Cliente ASP para obter mais informações. As informações também podem ser obtidas junto do fabricante do instrumento. Nos EUA, telefone para o número 1-888-783-7723 ou contacte-nos através do nosso Web site – www.sterrad.com. Fora dos EUA, contacte o Representante local de Apoio ao Cliente ASP.

Como determinar o que pode ser esterilizado com os ciclos PADRÃO e FLEX do Esterilizador STERRAD 100NX™?

1 O dispositivo médico reutilizável é feito dos seguintes materiais?*

Esta lista de materiais não se aplica a bandejas e recipientes ou outros materiais de embalagem. Consulte o Manual do Utilizador do STERRAD® 100NX para obter informações sobre materiais adequados de embalagem para utilização no Sistema STERRAD.

- Alumínio
- Latão
- Poliacetal (resina de acetal Delrin®)†
- Acetato de etilvinilo (EVA)
- Vidro
- Polímeros de KRATON™
- Polímero líquido-cristalino (LCP)
- Poliamida (Nylon)†
- Policarbonato
- Polietileno
- Polieteretercetona (PEEK)
- Polímeros de polieterimida (ULTEM®)
- Polimetacrilato de metilo (PMMA)†
- Polifenileno sulfona (Radel®)†
- Polipropileno
- Poliestireno
- Poliuretano
- Policloreto de vinilo (PVC)
- Elastómeros de silicone
- Aço inoxidável
- Politetrafluoretileno (Teflon®)
- Titânio

Esta tabela de lúmenes não pode ser utilizada para itens reprocessados com o ciclo EXPRESSO. Consulte o Anexo C.

†Pode ter vida útil limitada após repetidas esterilizações.

Delrin® e Teflon® são marcas comerciais registadas da E.I. du Pont de Nemours and Co.
Polímeros ULTEM® é uma marca registada da GE Company. Polímeros
Kraton® é uma marca comercial registada da Kraton Polymers L.L.C.
Radel® é uma marca registada da Solvay S.A.

Não/ Não Sei

Os clientes dos Estados Unidos devem entrar em contacto com o fabricante do equipamento médico. Os clientes internacionais devem entrar em contacto com o seu representante local da ASP para informações sobre como esterilizar adequadamente estes dispositivos.

Sim

2 O dispositivo médico reutilizável tem um lúmen?

Não

Prosseguir com o processamento.

Sim

3 O lúmen é feito de aço inoxidável, polietileno ou Teflon®?

Não/ Não Sei

Os clientes dos Estados Unidos devem entrar em contacto com o fabricante do dispositivo médico. Os clientes internacionais devem entrar em contacto com o seu representante local da ASP para informações sobre como esterilizar adequadamente estes dispositivos.

Sim

4 Prosseguir com o processamento se o lúmen obedece às dimensões listadas abaixo

Não

Se os lúmens não estiverem em conformidade com estas dimensões, os clientes dos EUA devem entrar em contacto com o fabricante do equipamento médico. Os clientes internacionais devem entrar em contacto com o seu representante local da ASP para informações sobre como esterilizar adequadamente estes dispositivos. Os lúmens que não estejam em conformidade com estas dimensões não podem ser processados no Esterilizador STERRAD® 100NX™

Lúmen de aço inoxidável de canal único

Diâmetro Interno	Comprimento	Selecção do Ciclo
0,7 mm ou mais	500 mm ou menos	Ciclo PADRÃO*

*O teste de validação para esta dimensão de lúmen foi conduzido usando um máximo de 10 lúmens por carga. As cargas não devem ultrapassar o número máximo de lúmenes validados por este teste.

Lúmen de Teflon / polietileno de canal único

Diâmetro Interno	Comprimento	Selecção do ciclo	Instruções Especiais.
1 mm ou mais	1000 mm ou menos	Ciclo Padrão	Lúmenes e tubulação°†
1 mm ou mais	850 mm ou menos	Ciclo FLEX	Endoscópios flexíveis de canal único††

Ciclo PADRÃO = 47 minutos • Ciclo FLEX = 42 minutos

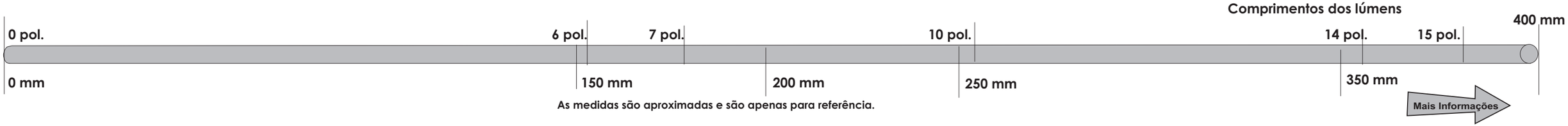
†Estas dimensões de tubos não foram revistas pela *Food and Drug Administration* (FDA).
°Esterilizar sem qualquer carga adicional. Até vinte (20) peças de tubulação podem ser esterilizadas ao mesmo tempo.
††Poderá reprocessar por ciclo um ou dois endoscópios flexíveis, com ou sem uma base de silicone. Sem carga adicional. É importante observar as instruções de utilização do fabricante do equipamento médico antes de processar qualquer instrumento no Esterilizador STERRAD 100NX.

Diâmetros Internos do Lúmen

- 0,7 mm, 0,027 pol., 2 Fr
- 1 mm, 0,039 pol., 3 Fr
- 2 mm, 0,079 pol., 6 Fr
- 3 mm, 0,118 pol., 9 Fr
- 4 mm, 0,157 pol., 12 Fr
- 5 mm, 0,197 pol., 15 Fr
- 6 mm, 0,236 pol., 18 Fr

mm = milímetro, pol. = polegada, Fr = French

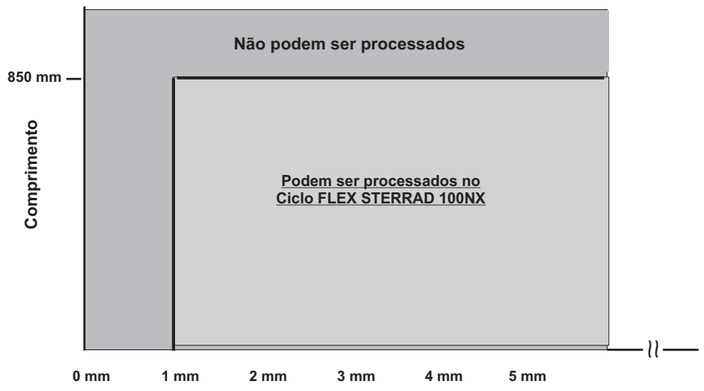
Comprimentos dos lúmens



As medidas são aproximadas e são apenas para referência.

Mais Informações

Processamento de Endoscópios Flexíveis de Canal Único com Lúmens Apenas de Polietileno e Teflon® no Esterilizador STERRAD® 100NX™*



*Podem ser processados apenas um ou dois endoscópios flexíveis de canal único por ciclo com ou sem uma base de silicone. Sem carga adicional.

É importante observar as instruções de utilização do fabricante do equipamento médico antes de processar qualquer instrumento no Esterilizador STERRAD 100NX.

Diâmetros Internos do Lúmen

Milímetros	Polegadas	Dimensão em Frenchs	Calibre
0,667	.026	2.0	22
0,833	.033	2.5	21
1,0	**.039**	**3.0**	**20**
1,333	.052	4.0	18
1,667	.065	5.0	16
1,767	.069	5.3	15
2,0	**.078**	**6.0**	**14**
2,1	.082	6.3	14
2,167	.085	6.5	14
2,333	.091	7.0	13
2,5	.098	7.5	13
2,667	.104	8.0	12
2,833	.111	8.5	12
3,0	**.118**	**9.0**	**11**
3,333	.130	10.0	10
3,667	.143	11.0	9
4,0	**.157**	**12.0**	**8**
4,333	.169	13.0	7
4,667	.182	14.0	*
5,0	.197	15.0	*
5,333	.210	16.0	*
5,667	.223	17.0	*
6,0	.236	18.0	*

** Não Indicado*

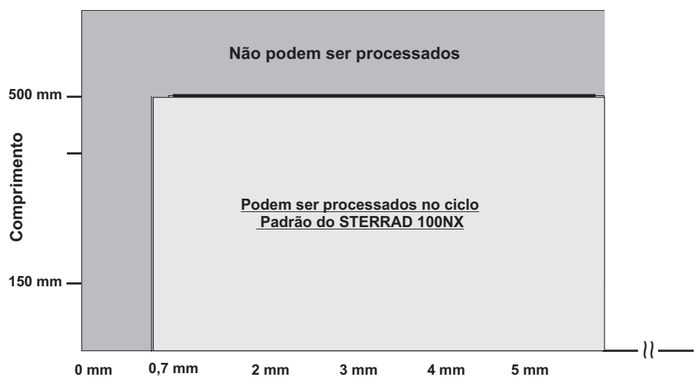
Dispositivos típicos esterilizados no Esterilizador STERRAD® 100NX™*

- Equipamento estereotático
- Pás de desfibrilador
- Instrumentos de electrocauterização
- Dilatadores esofágicos
- Cabos transdutores de pressão craniana
- Instrumentos de metal
- Cabos de eléctrodos para paciente
- Instrumentos endoscópicos
- Endoscópios rígidos
- Lâminas de laringoscópio
- Lâminas de trocarte
- Criossondas
- Equipamento de energia e baterias para cirurgia
- Cabos de fibra óptica
- Equipamentos portáteis, fibras e acessórios a laser
- Lentes oftálmicas (diagnóstico, ampliação)
- Equipamentos de mão para pigmentação
- Dopplers
- Equipamentos de mão para depilação
- Equipamento para radioterapia
- Sondas de ultra–som
- Câmeras e acopladores de vídeo
- Resectoscópio/elementos de operação e lâminas
- Endoscópios flexíveis de canal único

Se não tiver a certeza se um determinado equipamento pode ser esterilizado no STERRAD 100NX, entre em contacto com o fabricante do equipamento, com o Representante local da ASP ou, nos Estados Unidos, ligue para a ASP Contacte a ASP pelo telefone 1–888–STERRAD ou visite o nosso website em www.sterrad.com.

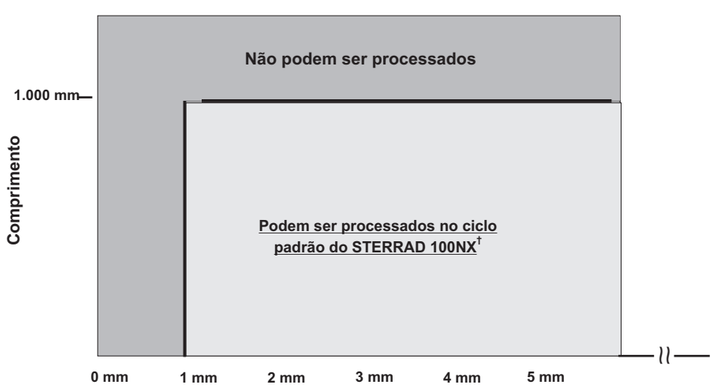
* Quaisquer dispositivos processados no Esterilizador STERRAD 100NX devem estar dentro dos limites declarados do esterilizador.

Processamento de Lúmens de Aço Inoxidável de Canal Único No Esterilizador STERRAD® 100NX™*



*O teste de validação para esta dimensão de lúmen foi conduzido usando um máximo de 10 lúmens por carga. As cargas hospitalares não podem ultrapassar o número máximo de lúmens validados por este teste.

Processamento de lúmens e tubulação de polietileno e Teflon® no Esterilizador STERRAD® 100NX™*



***Estas dimensões de tubos não foram revistas pela Food and Drug Administration (FDA).**

Esterilizar sem qualquer carga adicional. Até vinte (20) peças de tubulação podem ser esterilizadas ao mesmo tempo.

†O teste de validação para esta dimensão de lúmen foi conduzido usando um máximo de 10 lúmens por carga. As cargas hospitalares não podem ultrapassar o número máximo de lúmens validados por este teste.

© 2008 - 2009 Division of Ethicon

Itens Que Não Devem Ser Reprocessados

- Itens de uso único para os quais o fabricante não recomenda a reesterilização.
- Líquidos e pós.
- Itens ou materiais higroscópicos.
- Itens feitos de materiais que contêm celulose, como algodão, papel ou cartão, forros, toalhas, esponjas de gaze ou qualquer item com pasta de madeira.
- Folhas de contagem de instrumentos ou etiquetas de lotes.
- Itens com superfícies de contacto de nylon.
- Instrumentos e dispositivos que não suportam vácuo e estão rotulados para serem exclusivamente esterilizados por métodos de vapor por gravidade.
- Itens cujo design permite que as superfícies se dobrem e se toquem, a menos que se utilize algum método para manter as superfícies separadas.
- Lúmenes sem saída não devem ser reprocessados.
- Dispositivos com partes internas, tais como rolamentos selados, que não possam ser mergulhadas em líquidos podem apresentar dificuldades para a limpeza e não devem ser reprocessados no Esterilizador STERRAD 100NX.
- Tabuleiros e tapetes de instrumentos que não sejam Tapetes de Instrumentos STERRAD, Tabuleiros de Instrumentos STERRAD ou Tabuleiros de Instrumentos APTIMAX®.
- Implantes para os quais o fabricante não tenha recomendado especificamente a esterilização no Esterilizador STERRAD® 100NX™.
- Os itens feitos de nylon não podem ser reprocessados no ciclo EXPRESSO.
- Os itens feitos de Kraton® não podem ser reprocessados no ciclo EXPRESSO.
- Os itens feitos de poliuretano não podem ser reprocessados no ciclo EXPRESSO.
- Os itens com superfícies de contacto de Delrin® não podem ser reprocessados no ciclo EXPRESSO.
- Os itens com superfícies de contacto de alumínio não podem ser reprocessados no ciclo EXPRESSO.
- Os itens com superfícies de contacto de Radel® não podem ser reprocessados no ciclo EXPRESSO.
- Os itens com superfícies de contacto de Ultem® não podem ser reprocessados no ciclo EXPRESSO.

✔ ***Observação**: Consulte o Anexo C para obter mais informações sobre o ciclo EXPRESSO.*

Directrizes para a Preparação de Itens a Serem Esterilizados

✔ ***Observação:*** *Todos os itens devem ser limpos, enxaguados e* ***completamente secos*** *antes de serem colocados no Esterilizador STERRAD 100NX. Cargas com humidade podem provocar o cancelamento do ciclo.*

Limpeza, Enxaguamento e Secagem

A limpeza e a esterilização são dois processos separados. A limpeza adequada de instrumentos e dispositivos é uma etapa essencial e necessária antes da esterilização.

- Todos os itens, incluindo os tabuleiros, devem ser meticulosamente limpos, enxaguados e secos antes de serem colocados no esterilizador.
- Inspeccione cuidadosamente todos os instrumentos e dispositivos quanto à limpeza e secagem antes de os embalar. Se houver sujidade visível, o item deve ser limpo novamente e seco antes da esterilização. Se houver humidade, seque completamente o item antes da esterilização.
- Inspeccione cuidadosamente todos os instrumentos e dispositivos quanto a defeitos e danos antes de os embalar. Dispositivos e instrumentos com falhas ou danos devem ser substituídos ou reparados antes de serem utilizados.

  ✔ ***Observação****: É necessária a inspecção periódica e cuidadosa dos itens após exposições repetidas a desinfectantes/produtos de limpeza/ esterilizantes, devido aos potenciais efeitos nocivos dos agentes químicos nos itens.*

O processo de limpeza é necessário para remover a sujidade orgânica e inorgânica e os resíduos do equipamento. Este processo também remove inúmeros microrganismos da superfície dos itens. De seguida, a esterilização inactiva os restantes esporos e microrganismos vivos.

- **Limpe** os dispositivos médicos de acordo com as instruções dos respectivos fabricantes. Deverá retirar todo o sangue, tecidos e sujidade dos itens utilizando os detergentes, produtos de limpeza e/ou métodos apropriados.

- **Enxagúe** os itens meticulosamente para remover resíduos de detergente ou de produto de limpeza. Utilize água tratada com um grau de qualidade que garanta a não ocorrência de manchas de água dura. Se não remover todos os materiais orgânicos ou detergentes poderá causar a formação de resíduos claros nos dispositivos. Se houver resíduos visíveis deverá limpar, enxaguar, secar e reesterilizar o dispositivo antes de o utilizar.
- **Seque meticulosamente todos os itens**. Um método aceitável para a secagem consiste em soprar gás comprimido através do lúmen até que toda a humidade saia pela ponta distal do dispositivo. Certifique-se de que qualquer método utilizado para secar os dispositivos está em conformidade com as instruções de utilização do fabricante ou contacte o fabricante do dispositivo para obter procedimentos apropriados e seguros. É necessário remover a humidade de todas as partes dos itens. Coloque apenas itens secos na câmara de esterilização para evitar o cancelamento do ciclo.

ATENÇÃO! POSSÍVEL CONTACTO COM RESÍDUOS DE PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO!

Se os instrumentos não estiverem completamente secos antes de serem reprocessados no Esterilizador STERRAD, isso poderá resultar na presença de resíduos de peróxido de hidrogénio na superfície externa da carga. Esta situação pode causar queimaduras de contacto quando a superfície da carga é manuseada.

- Poderá ser necessário desmontar alguns dispositivos médicos complexos e reutilizáveis para se efectuar uma limpeza e uma esterilização apropriadas. É muito importante seguir as recomendações dos fabricantes dos dispositivos, no que se refere à limpeza e à esterilização. Na ausência de instruções específicas para o sistema STERRAD, contacte o fabricante do dispositivo médico.

ATENÇÃO! POSSÍVEL EQUIPAMENTO NÃO ESTERILIZADO!

As cargas com humidade podem resultar num dispositivo não esterilizado ou no cancelamento do ciclo. Use luvas resistentes a produtos químicos ao manusear itens de qualquer carga com humidade.

Embalagem e Carregamento

Se decidir embalar os instrumentos (altamente recomendado), a preparação adequada dos tabuleiros, bolsas e instrumentos pode minimizar ou evitar cancelamentos de ciclos e resultados positivos dos indicadores biológicos (IB) devido a problemas relacionados com a carga. Todos os instrumentos devem ser limpos, enxaguados e **meticulosamente secos** antes de serem colocados no esterilizador.

No final deste capítulo são apresentadas considerações especiais para o carregamento e reprocessamento de endoscópios flexíveis.

Consulte o Anexo C para obter informações detalhadas sobre o reprocessamento de cargas com o ciclo EXPRESSO.

Tabuleiros de instrumentos

- Apenas tabuleiros de instrumentos STERRAD, tabuleiros de instrumentos APTIMAX® e acessórios STERRAD são recomendados para utilização no Esterilizador STERRAD 100NX. Estes tabuleiros de instrumentos foram especialmente concebidos para permitir a difusão do peróxido de hidrogénio e do plasma em redor de cada item na carga.

Tapetes de tabuleiros

- Os tabuleiros de instrumentos devem ser forrados apenas com Tapetes de Instrumentos STERRAD ou com invólucro de esterilização em polipropileno. **Nunca utilize** tecido, celulose ou quaisquer outros materiais listados na secção “Itens Que Não Devem Ser Reprocessados”.
- Siga as *Instruções de utilização* incluídas com os Tapetes de Instrumentos STERRAD para determinar o número de tapetes que podem ser utilizados em simultâneo na câmara. Não utilize mais do que 1123 cm^2 de material de forro na câmara em simultâneo. Consulte o Anexo C sobre o reprocessamento no ciclo EXPRESSO, para informações sobre materiais de forro diferentes.
- Não use forros de espuma em tabuleiros de instrumentos, uma vez que podem absorver o peróxido de hidrogénio.

Embalagem

- Utilize apenas material de embalagem para esterilização em polipropileno compatível com o Esterilizador STERRAD e bolsas Tyvek®.
- Não utilize bolsas de papel ou invólucros de esterilização que contenham celulose ou algodão.
- Não utilize quaisquer invólucros ou materiais de embalagem não aprovados pela ASP nem materiais listados na secção “Itens Que Não Devem Ser Reprocessados”.
- Disponha adequadamente os itens ou o endoscópio num tabuleiro para garantir a difusão do peróxido de hidrogénio por toda a carga.
- Coloque as bolsas de abertura fácil sobre o rebordo, se possível. Arrume-as de forma que o lado transparente de uma bolsa fique de frente para o lado opaco da bolsa seguinte. Não empilhe bolsas umas em cima das outras.
- Não empilhe instrumentos nos tabuleiros. Não empilhe tabuleiros. Não empilhe tabuleiros dentro de tabuleiros. Não embale instrumentos dentro de um tabuleiro embalado.
- Se estiver a utilizar recipientes rígidos autorizados pela FDA para utilização no Esterilizador STERRAD 100NX, siga os mesmos procedimentos recomendados para a utilização com os tabuleiros de instrumentos STERRAD ou tabuleiros de instrumentos APTIMAX®. Não empilhe instrumentos dentro dos recipientes. Não empilhe recipientes. Não empilhe recipientes dentro de recipientes. Não embale instrumentos dentro dos recipientes.
- Coloque Tiras Químicas Indicadoras STERRAD dentro dos tabuleiros e das bolsas, conforme necessário.

Carregamento

- Não permita que qualquer item toque nas paredes da câmara de esterilização, na porta ou no eléctrodo.
- Os ciclos PADRÃO e FLEX do Esterilizador STERRAD 100NX foram validados para uma carga de 4,85 kg por prateleira. Consulte o Anexo C para obter mais informações sobre a utilização do ciclo EXPRESSO. Ao preparar a carga, o peso total da carga a ser esterilizada não deverá exceder os 4,85 kg por prateleira.

CUIDADO: RISCO DE DANOS PARA A CARGA OU PARA O ESTERILIZADOR.

Não permita o contacto dos objectos metálicos com as paredes da câmara, com a porta ou com o eléctrodo. O contacto com as paredes, com a porta ou com o eléctrodo pode causar o cancelamento do ciclo e/ou provocar danos no item ou no esterilizador. Mantenha pelo menos 25 mm de espaço entre a carga e o eléctrodo.

Indicadores Químicos

As Tiras Químicas Indicadoras STERRAD e a Fita Química Indicadora STERRAD® SealSure® constituem um método para verificar se a carga foi exposta ao peróxido de hidrogénio no esterilizador. Os indicadores químicos não substituem os indicadores biológicos.

Se utilizar tiras químicas indicadoras ou fita química indicadora, siga as *Instruções de utilização* que acompanham estes itens enquanto prepara a carga.

- Coloque as Tiras Químicas Indicadoras STERRAD dentro dos tabuleiros e das bolsas Tyvek® .
- Feche todas as embalagens com Fita Química Indicadora STERRAD SealSure.
- Não utilize indicadores químicos preparados para outros processos de esterilização.

Considerações Especiais para os Endoscópios Flexíveis

Os endoscópios flexíveis são instrumentos médicos sensíveis e complexos. Leia as instruções do fabricante para cada endoscópio flexível, antes da preparação e carregamento no Esterilizador STERRAD 100NX. Tome especial cuidado para confirmar que as tampas de ventilação estão colocadas de acordo com as instruções do fabricante. As tampas de ventilação visam prevenir danos nos endoscópios que são expostos a um vácuo, independentemente do esterilizante utilizado.

Além disso, se estiver a reprocessar um endoscópio flexível com uma tampa de "imersão" resistente à água no esterilizador, a tampa de imersão *deverá ser removida* antes do reprocessamento. Se não remover a tampa de imersão antes do reprocessamento no Esterilizador STERRAD 100 NX, irá danificar o endoscópio devido à sua incapacidade de ventilar de forma adequada.

Podem ser reprocessados por ciclo um ou dois endoscópios flexíveis, com ou sem uma base de silicone. Não acrescente qualquer outro item à carga.

CUIDADO: RISCO DE DANOS NO CARREGAMENTO

Antes de reprocessar endoscópios flexíveis no Esterilizador STERRAD 100NX, contacte o fabricante do equipamento médico ou o Centro de Apoio ao Cliente ASP pelo telefone 1-888-STERRAD, para se assegurar da compatibilidade.

Capítulo 5.

Operação

Antes de Começar

Sempre que utilizar o Esterilizador STERRAD® 100NX™, siga as instruções fornecidas no "Capítulo 4. Preparação da Carga". É da sua responsabilidade estar familiarizado com a preparação da carga e com as informações de segurança fornecidas neste manual do utilizador.

Início e Aquecimento

1. Ligue o interruptor principal localizado no painel frontal esquerdo (visto de frente) do esterilizador.
2. O esterilizador inicia o aquecimento. O aquecimento pode demorar até 1 hora.

   ✔ ***Observação:*** *Não desligue o esterilizador durante o aquecimento.*

3. “Seleccione o Ecrã para Iniciar” aparece no visor quando o esterilizador está pronto para ser utilizado.

Preparação da Carga

Enquanto o esterilizador está a aquecer, pode aproveitar o tempo para preparar a carga. Consulte o capítulo que detalha a preparação da carga.

Indicadores Biológicos

A confirmação de que as condições de esterilização foram obtidas durante um ciclo é uma parte importante do processo de esterilização. Os indicadores biológicos são uma forma de garantir que o esterilizador está a funcionar correctamente. A ASP recomenda a utilização do Indicador Biológico STERRAD® CYCLESURE® 24. Contacte o Representante da ASP a respeito dos indicadores biológicos especificamente indicados para utilização com o Esterilizador STERRAD 100NX.

Coloque um Indicador Biológico STERRAD CYCLESURE® 24 na câmara, na parte de trás da prateleira inferior (apenas para os ciclos PADRÃO e FLEX). Para o ciclo EXPRESSO, coloque o indicador biológico no topo da carga, na parte de trás da prateleira inferior, e fixe-o com fita química indicadora. Realize o teste biológico, pelo menos, uma vez por dia ou conforme especificado nas directrizes da sua instituição. Consulte as *Instruções de Utilização* incluídas com o indicador biológico para garantir a sua utilização adequada.

Login

✔ ***Observação:*** *Se o esterilizador estiver configurado para não solicitar um login (início de sessão) de operador, este ecrã não será apresentado. Avance para a subsecção intitulada Digitação de Informações da Carga.*

Ao seleccionar o ecrã "Seleccione o Ecrã para Iniciar", o esterilizador apresenta o ecrã Login Operador.

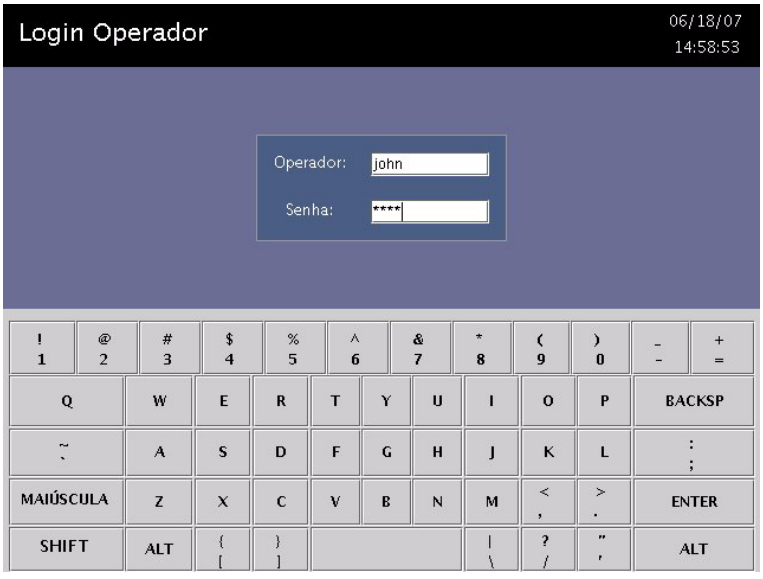


Figura 8. Ecrã Login Operador.

1. Seleccione o campo **Operador**. O cursor aparece no campo.

   ✔ ***Observação:*** *Os campos Operador e Senha são sensíveis a maiúsculas/minúsculas.*

2. Use o teclado no ecrã para introduzir a sua identificação de operador.
3. Seleccione a tecla **ENTER**. O cursor salta para o campo **Senha**.
4. Introduza a sua senha. O ecrã apresenta uma série de "*" no lugar dos caracteres digitados. Isto é feito para impedir que a senha seja lida por outras pessoas.
5. Quando tiver terminado de introduzir a senha, seleccione a tecla **ENTER**.

Digitação de Informações da Carga

✔ ***Observação:*** *Se o esterilizador estiver configurado para não solicitar dados do item de carga, este ecrã não será apresentado. Avance para a subsecção intitulada Observações sobre o Ciclo.*

Digite Dados do Item Carregado

O ecrã Digite Dados do Item Carregado permite introduzir informações sobre o conteúdo da carga. Isto pode ser feito para localização e rastreabilidade ou pode ser útil para fins de inventário.

Os itens podem ser digitados no ecrã ou seleccionados numa lista de itens predefinida. Estas informações são armazenadas e impressas num relatório de ciclo. Podem também ser transferidas para um computador central através de uma ligação de rede.

Figura 9. Digite Dados do Item Carregado.

1. Para digitar itens não presentes na base de dados, introduza as informações do item no campo “Digite os itens aqui”. Seleccione **ENTER** para aceitar o item. Repita a operação para os itens adicionais e seleccione sempre **ENTER** após cada item. Seleccione **Concluído** quando a lista estiver completa.
2. Poderá utilizar um leitor opcional de códigos de barras para inserir dados de item de carga. Poderá usar esta funcionalidade se o esterilizador estiver equipado com esta opção.

Seleccionar da Lista

Se foi criada uma base de dados com as informações de carga utilizada com frequência, pode seleccionar essas informações por intermédio das seguintes etapas:

1. Seleccione **Seleccionar da Lista.**
2. Percorra para cima ou para baixo a lista de menu de item de carga até ao item desejado.
3. Seleccione os itens que deseja adicionar à lista actual e toque em **Seleccionar.**
4. Seleccione **Concluído** quando a lista estiver completa.
5. Seleccione **Teclado** para voltar aos campos de introdução com o teclado ou para utilizar um leitor de códigos de barras.

Observações sobre o Ciclo

✔ ***Observação:*** *Se o esterilizador estiver configurado para não solicitar observações sobre o ciclo, este ecrã não será apresentado.*

O ecrã Observações do Ciclo permite introduzir informações sobre o ciclo. Por exemplo, o registo de informações sobre indicadores biológicos utilizados no ciclo ou qualquer outra informação que deva ser armazenada no ficheiro de histórico do ciclo. Estas informações são impressas no relatório do ciclo e podem ser transferidas para um computador central através de uma ligação de rede.

Figura 10. Observações do Ciclo.

1. Seleccione o campo **Digite Observações do Ciclo**. O cursor aparece no campo.
2. Utilize o teclado no ecrã para introduzir as suas observações.
3. Quando tiver terminado a introdução, seleccione o botão **Concluído**.
4. Caso ocorram condições que impeçam o início de um ciclo de esterilização, por exemplo, a ausência de cassete, monitor de peróxido de hidrogénio bloqueado, etc., será apresentada uma mensagem no ecrã.
5. O programa apresenta o ecrã **Sistema Pronto**.
6. Seleccione **Retorno** para voltar ao ecrã anterior.

Carregamento da câmara

✔ ***Observação:*** *A porta está equipada com um mecanismo de segurança que a impede de fechar se encontrar uma obstrução. Se tal ocorrer, a porta pára imediatamente. Deverá utilizar o ecrã táctil para abrir a porta.*

1. Abra a porta da câmara activa pressionando o accionador de pé Abrir porta ou seleccionando **Abrir porta** no ecrã e coloque a carga nas prateleiras.

Figura 11. Toque no accionador de pé para abrir a porta.

✔ ***Observação:*** *Se necessário, é possível remover a prateleira superior para acomodar uma carga grande colocada sobre a prateleira inferior.*

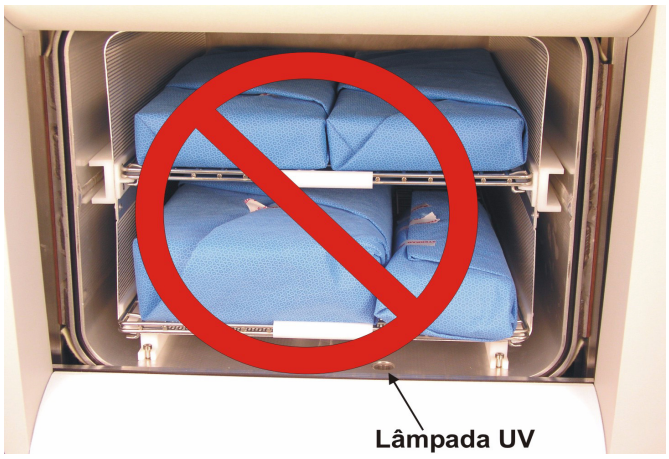


Figura 12. Não bloqueie a lâmpada de UV.

2. Ao colocar a carga sobre as prateleiras, certifique-se de que não bloqueia o feixe da lâmpada ultravioleta no lado frontal direito (à sua direita) da câmara. Certifique-se de que a carga está centrada nas prateleiras e de que estas estão centradas na câmara.

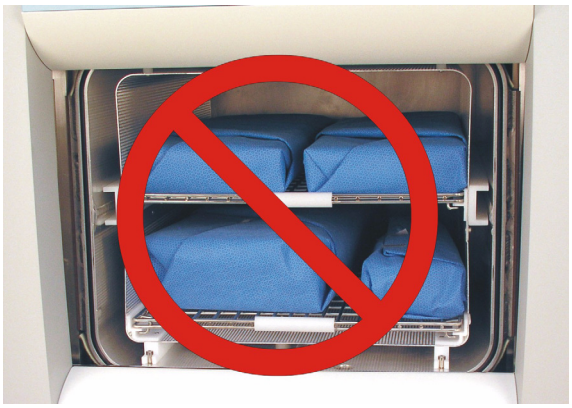


Figura 13. A carga NÃO deve tocar no eléctrodo.

3. Não permita que qualquer parte da carga toque no eléctrodo, na parede posterior da câmara ou na parte interna da porta.
4. Deixe pelo menos 25 mm de espaço livre entre a carga e o eléctrodo para permitir que o peróxido de hidrogénio circule em redor da carga.

✔ ***Observação**: A prateleira inferior deve ser utilizada para reprocessar uma carga no ciclo EXPRESSO. Consulte o Anexo C para obter informações mais detalhadas.*

Figura 14. NÃO empilhe os tabuleiros.

Figura 15. Carga colocada correctamente.

5. Quando acabar de carregar a câmara, feche a porta pressionando o accionador de pé ou seleccionando o botão **Fechar porta** no ecrã táctil.
6. Se for apresentada uma mensagem a solicitar que a porta seja fechada, tal significa que esta não foi fechada de forma segura. Assegure-se de que não há objectos a bloquear a junta da porta.

Selecção e Início de Ciclo

Depois de colocar a carga na câmara e de fechar a porta, utilize o ecrã Sistema Pronto para iniciar o ciclo.

Figura 16. Seleccione o ecrã para iniciar o ciclo.

✔ ***Observação****: Se o esterilizador estiver equipado com o ciclo EXPRESSO, o ecrã visualizado será ligeiramente diferente. Consulte o Anexo C para obter mais informações.*

O ecrã mostra a mensagem "Favor Inserir Nova Cassete" caso seja necessário uma nova cassete, se a cassete no esterilizador tiver expirado ou se não houver cassete instalada no esterilizador. Siga as instruções fornecidas na secção seguinte para inserir uma nova cassete.

Se o esterilizador estiver carregado com uma cassete dentro do prazo de validade, seleccione a sua opção de ciclo: **PADRÃO, FLEX** ou **EXPRESSO** (se disponível) e confirme para iniciar o ciclo; o ciclo inicia-se.

Ecrã Sistema Pronto

O ecrã Sistema Pronto apresenta alguns botões que permitem seleccionar várias funções do esterilizador:

- O ciclo **PADRÃO** esteriliza a carga em cerca de 47 minutos.
- O ciclo **FLEX** foi concebido especificamente para os endoscópios flexíveis e esteriliza a carga em cerca de 42 minutos.
- **Logout** é utilizado quando o operador terminou de utilizar o esterilizador e a opção estiver activada. Ao seleccionar **Logout**, será necessário fazer o login novamente para utilizar o esterilizador.
- **Histórico do Ciclo** mostra o ecrã Selecção de Histórico do Ciclo. Este ecrã permite seleccionar um ficheiro de histórico do ciclo e visualizá-lo ou imprimi-lo.
- **Utilitários** está disponível apenas para operadores com acesso de nível de Supervisor. Mostra o Menu Outros Utilitários.
- **Porta Aberta** abre a porta activa.
- **Porta Fechada** fecha a porta activa.

Inserir uma cassete

1. Retire uma nova cassete STERRAD 100NX da caixa original.
2. Examine cuidadosamente a embalagem antes de abrir. A tira indicadora deve estar branca. **Se a tira indicadora estiver vermelha ou se notar gotas de humidade, não abra a embalagem** – é possível que haja uma fuga de peróxido de hidrogénio dentro da embalagem. Consulte as *Instruções de Utilização* da cassete para se inteirar das instruções de manipulação adequada.
3. Se a tira indicadora estiver branca, abra a embalagem da cassete.
4. Posicione a cassete com as setas viradas para o esterilizador.
5. Insira a cassete na ranhura da cassete até que esta pare de se movimentar. **Não use força** para empurrar a cassete para o interior da máquina.

Figura 17. Inserção da cassete na ranhura.

6. Após uma rápida pausa, o esterilizador puxa a cassete pela ranhura e a porta da ranhura fecha-se. O carregamento da cassete fica concluído.

Ciclo em Andamento

Ao seleccionar o botão **Iniciar Ciclo** (depois de seleccionar o tipo de ciclo), o esterilizador inicia um "cronómetro de contagem decrescente" e começa o ciclo de esterilização.

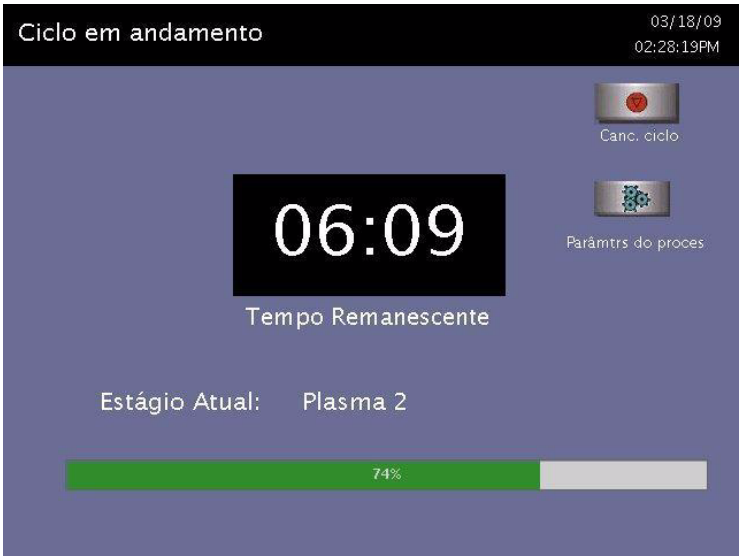


Figura 18. Ciclo em andamento. É apresentado o relógio de contagem decrescente.

O relógio apresenta uma estimativa dos minutos e segundos restantes para o fim do ciclo. O campo "Tempo Remanescente" vai sendo actualizado à medida que o ciclo de esterilização avança. A cada fase do ciclo o ecrã apresenta o nome da fase. Uma barra móvel apresenta igualmente a percentagem do ciclo que já foi completada. Para obter detalhes sobre as informações da fase actual, consulte as impressões no Capítulo 7.

Cancelar um Ciclo

Poderão ocorrer situações em que seja necessário cancelar um ciclo antes da respectiva conclusão.

Para cancelar um ciclo, faça o seguinte:

1. Seleccione o botão **Cancelar Ciclo**. O ecrã apresenta uma mensagem de confirmação.

Figura 19. Confirmação de cancelamento de ciclo. Seleccione Sim ou Não.

2. Seleccione o botão **Não** para prosseguir com o ciclo. Seleccione o botão **Sim** para cancelar o ciclo. Uma vez iniciada a sequência de cancelamento do ciclo, o ecrã torna-se vermelho e a sequência de cancelamento não pode ser interrompida. A sequência de cancelamento pode demorar cerca de dez minutos a ficar concluída.

Figura 20. Cancelamento de ciclo em andamento. O cancelamento foi confirmado.

As cargas de ciclos cancelados devem ser reembaladas utilizando novos materiais de embalagem, Tiras Químicas Indicadoras STERRAD® e Fita Química Indicadora STERRAD® SEALSURE®. Se tiver utilizado um indicador biológico na carga cancelada, esse indicador biológico deve ser eliminado e deverá ser colocado um novo indicador biológico na câmara antes de reiniciar um novo ciclo.

ATENÇÃO! POSSÍVEL PRESENÇA DE PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO.

Se um ciclo for cancelado e os itens na carga parecerem molhados, poderá significar a presença de peróxido de hidrogénio. Use luvas de látex, PVC (vinilo) ou nitrilo resistentes a produtos químicos para remover os itens da câmara e para limpá-los com um pano húmido. Elimine o pano contaminado de acordo com os procedimentos da sua instituição.

Ciclo Completo

Quando o ciclo estiver concluído, é apresentado o ecrã Ciclo Completado. O fundo do ecrã é verde para indicar que um ciclo foi concluído com sucesso. O altifalante emite um bip longo para indicar que o ciclo foi concluído com sucesso.

Figura 21. Ciclo PADRÃO concluído com sucesso.

1. Seleccione o botão **Visualizar Detalhes** para visualizar o ficheiro de histórico do ciclo que acabou de ser concluído.
2. Seleccione o botão **Concluído** para prosseguir.

Reprocessamento de uma Carga Esterilizada

Ao seleccionar o botão **Concluído**, a resposta do esterilizador dependerá da respectiva configuração.

- Se for necessário efectuar um login antes de abrir a porta, o ecrã de Login será apresentado. Quando tal ocorrer, digite a sua identificação de operador e senha e seleccione o botão **Enter**. A porta abre e a carga pode ser removida. O nome do operador aparece na impressão de confirmação da conclusão do ciclo.
- Se não for necessário efectuar login para remover a carga, a porta abrir-se-á e a carga poderá ser retirada.

ATENÇÃO! POSSÍVEL PRESENÇA DE PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO

Se for visível um resíduo branco na carga, é resultante do estabilizador do peróxido de hidrogénio. Use luvas de látex, PVC (vinilo) ou nitrilo resistentes a produtos químicos quando retirar uma carga com resíduo branco visível. É possível minimizar o resíduo branco se garantir que os procedimentos de manutenção programada são efectuados no seu sistema. O sistema informa-o da altura em que deverá ser efectuada a manutenção programada. Marque atempadamente o serviço de manutenção programada.

- Consulte os fluxogramas de conclusão de ciclo para obter informações adicionais.

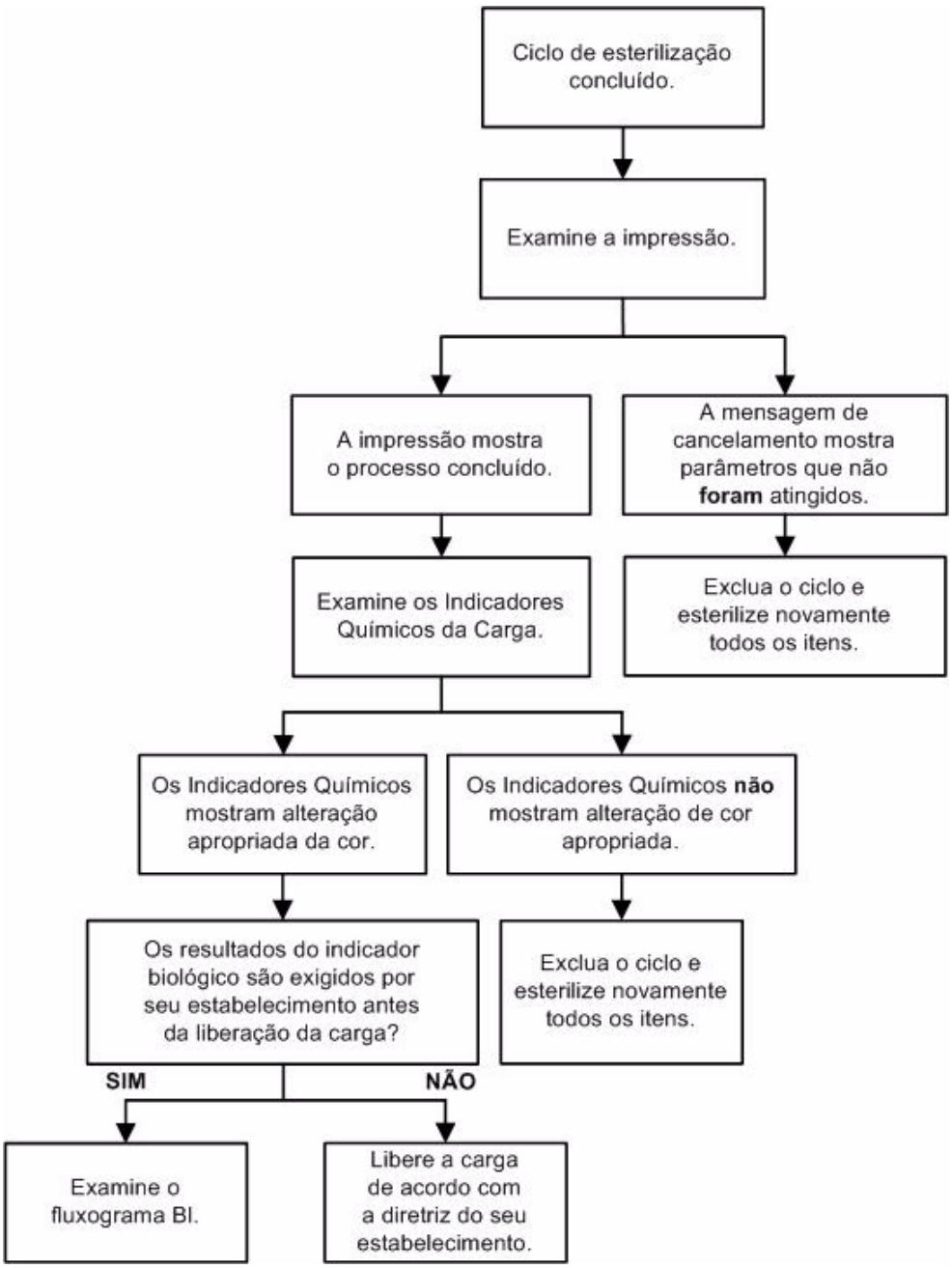
Inspecção de Indicadores Químicos

Depois de se certificar de que os indicadores químicos apresentam a alteração de cor correcta e de que o relatório do ciclo mostra que todos os parâmetros necessários foram atingidos, a carga esterilizada estará pronta a ser utilizada imediatamente, de acordo com as directrizes da sua instituição. Se os indicadores químicos não apresentarem a alteração de cor correcta, investigue a causa, reembale e reprocesse a carga.

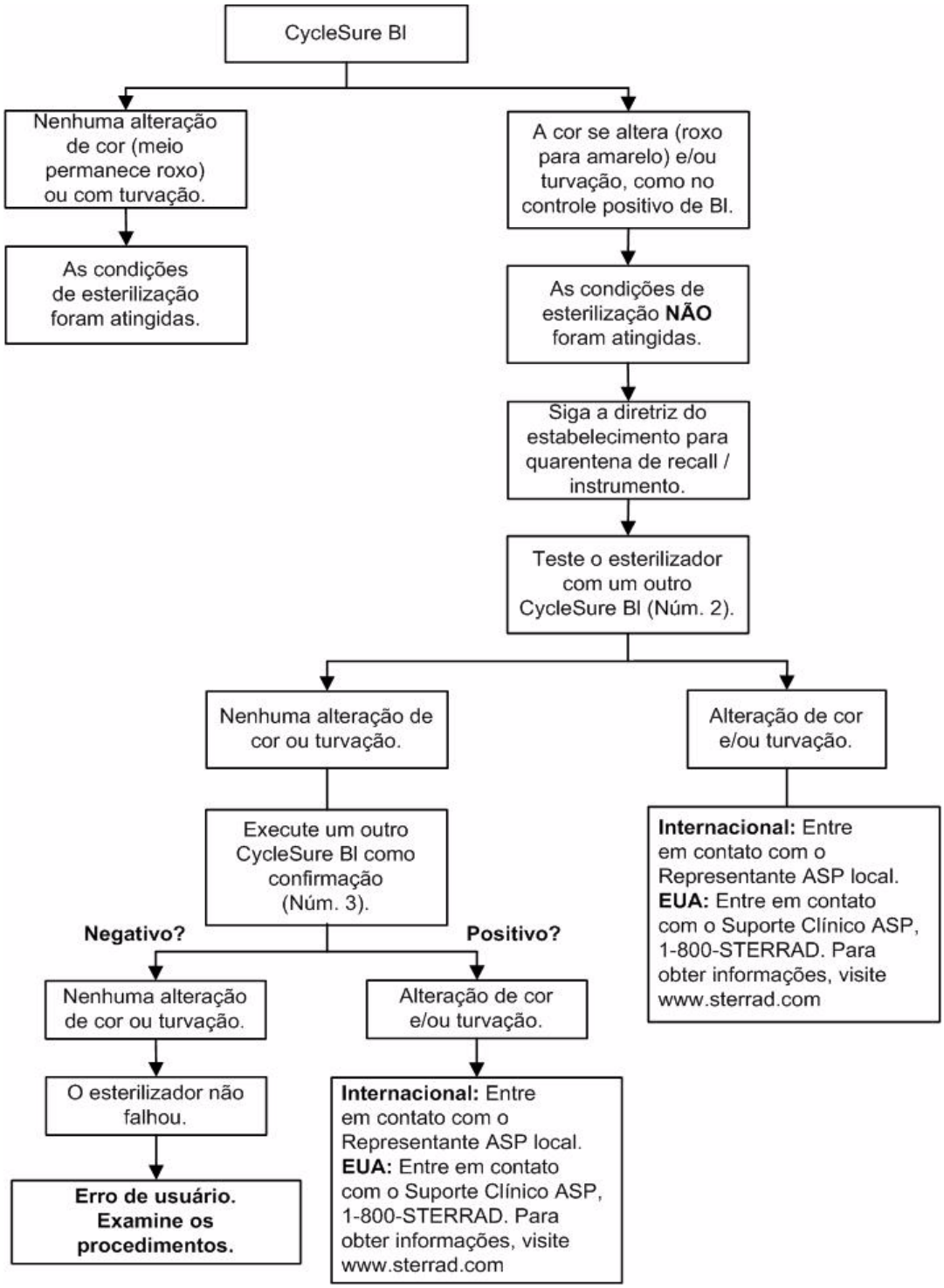
Reprocessamento de Indicadores Biológicos

Remova o indicador biológico da carga e reprocesse-o de acordo com as respectivas *Instruções de Utilização.* Consulte os fluxogramas das páginas seguintes para obter informações adicionais.

Fluxograma de Ciclo Completo


Ciclo de esterilização concluído.
Examine a impressão.
A impressão mostra o processo concluído.
A mensagem de cancelamento mostra parâmetros que não **foram** atingidos.
Examine os Indicadores Químicos da Carga.
Exclua o ciclo e esterilize novamente todos os itens.
Os Indicadores Químicos mostram alteração apropriada da cor.
Os Indicadores Químicos **não** mostram alteração de cor apropriada.
Os resultados do indicador biológico são exigidos por seu estabelecimento antes da liberação da carga?
Exclua o ciclo e esterilize novamente todos os itens.
SIM
NÃO
Examine o fluxograma BI.
Libere a carga de acordo com a diretriz do seu estabelecimento.

Fluxograma do Indicador Biológico STERRAD® CYCLESURE® 24


CycleSure BI
Nenhuma alteração de cor (meio permanece roxo) ou com turvação.
As condições de esterilização foram atingidas.
A cor se altera (roxo para amarelo) e/ou turvação, como no controle positivo de BI.
As condições de esterilização **NÃO** foram atingidas.
Siga a diretriz do estabelecimento para quarentena de recall / instrumento.
Teste o esterilizador com um outro CycleSure BI (Núm. 2).
Nenhuma alteração de cor ou turvação.
Alteração de cor e/ou turvação.
Execute um outro CycleSure BI como confirmação (Núm. 3).
Internacional: Entre em contato com o Representante ASP local. **EUA:** Entre em contato com o Suporte Clínico ASP, 1-800-STERRAD. Para obter informações, visite www.sterrad.com
Negativo?
Positivo?
Nenhuma alteração de cor ou turvação.
Alteração de cor e/ou turvação.
O esterilizador não falhou.
Internacional: Entre em contato com o Representante ASP local. **EUA:** Entre em contato com o Suporte Clínico ASP, 1-800-STERRAD. Para obter informações, visite www.sterrad.com
Erro de usuário. Examine os procedimentos.

Capítulo 6.

Níveis de Acesso e Tarefas de Supervisor

Perspectiva Geral

Os utilizadores com privilégios de nível de acesso de supervisor (ver a seguir) podem executar um conjunto restrito de funções no esterilizador. Estas funções não são utilizadas na operação diária do esterilizador e algumas delas foram concebidas para controlar o acesso, gerir registos do sistema e executar funções avançadas de diagnóstico.

Níveis de Acesso

O Esterilizador STERRAD® 100NX™ pode ser configurado para solicitar que todos os utilizadores digitem uma identificação válida de operador e senha antes de poderem operar o esterilizador. Este controlo de acesso é activado por meio do ecrã Configuração do Sistema e as identificações, senhas e níveis de acesso são atribuídos e controlados por meio dos ecrãs de Administração de Utilizadores.

Existem três níveis de acesso disponíveis. Cada um está associado a um subconjunto diferente de operações permitidas.

O nível de acesso de operador foi concebido para permitir que um utilizador realize tarefas associadas à operação quotidiana do esterilizador. Estes privilégios permitem ao utilizador:

- Seleccionar, iniciar e cancelar um ciclo.
- Digitar informações sobre itens da carga e observações do ciclo.
- Imprimir um relatório do histórico do ciclo e visualizar ficheiros do histórico do ciclo.
- Executar diagnósticos quando um ciclo é cancelado.

O nível de acesso de supervisor inclui todos os privilégios do nível de acesso de Operador e ainda permite:

- Adicionar, eliminar e modificar nomes de utilizadores, senhas e níveis de acesso.
- Seleccionar, visualizar e imprimir todos os ficheiros do esterilizador.
- Realizar testes de diagnóstico e imprimir relatórios.
- Definir a data e a hora.
- Configurar as opções do esterilizador.
- Configurar a ligação de rede e carregar dados para a rede.

O nível de acesso de serviço é apenas para utilização dos Representantes de Assistência ASP.

Menu Outros Utilitários

O Menu Outros Utilitários está disponível apenas para utilizadores com privilégios de nível de acesso de Supervisor ou de Serviço. Se um utilizador com privilégios de nível de Operador seleccionar um botão **Outro Utilitários** em qualquer ecrã, será apresentado o ecrã de Login, com a mensagem: “Login de Supervisor ou de Serviço Necessário”.

O Menu Outros Utilitários permite que os supervisores configurem o esterilizador e a ligação de rede, definam a data e a hora, estabeleçam e mantenham privilégios de utilizadores, visualizem e imprimam ficheiros, realizem testes de diagnóstico e eliminem cassetes.

Figura 22. Menu Outros Utilitários.

Data & Hora permite definir a data, hora, fuso horário e formatos utilizados para visualização e impressão da data e da hora.

Config. Sistema permite definir as opções do esterilizador.

Utilizador Administrador permite adicionar, eliminar ou modificar identificações de operador, senhas e níveis de acesso.

Descarta Cassete movimenta a cassete carregada para a caixa de eliminação de cassetes.

Rede permite configurar uma ligação de rede.

Diagnóstico dá início a uma sequência de testes de diagnóstico executados pelo operador e imprime um relatório de teste.

Funções de Serviço estão reservadas ao uso por parte de Representantes de Assistência ASP.

Gestão de Ficheiros permite seleccionar, visualizar e imprimir ficheiros.

Carregar Ficheiro lê o ficheiro da base de dados dos itens de carga de um cartão de memória USB.

Porta entrada/saída aberta abre a porta no lado de entrada ou de saída.

Porta entrada/saída fechada fecha a porta no lado de entrada ou de saída.

PCMCIA permite remover com segurança o cartão PCMCIA. Não tente remover o cartão PCMCIA sem utilizar esta funcionalidade.

Opções do produto permite activar ou desactivar determinadas actualizações das funcionalidades.

O botão **Retorno** permite regressar ao ecrã anterior no qual seleccionou originalmente o ecrã do Menu Outros Utilitários.

Ajuste da Data e Hora

Utilize o ecrã Ajuste de Data e Hora para acertar a data e a hora e para seleccionar o fuso horário e visualizar formatos.

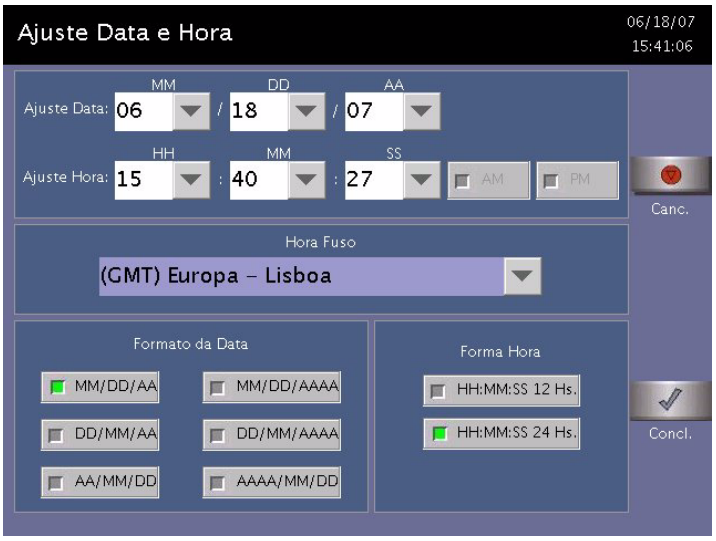


Figura 23. Ajuste da Data e Hora.

Ajuste da Data

Utilize a caixa MM para definir o mês (01-12), a caixa DD para definir o dia (01-31) e a caixa AA para definir o ano.

Ajuste da Hora

Utilize a caixa HH para definir a hora (01-12 no formato de 12 horas, 00-23 no formato de 24 horas). Utilize a caixa MM para definir os minutos (00-59) e a caixa SS para definir os segundos (00-59). Se seleccionar o formato de 12 horas, só será possível seleccionar as horas de 01-12 e deverá seleccionar os botões **AM** ou **PM** para indicar a hora correcta.

Fuso Horário

Percorra as selecções até que o seu fuso horário seja apresentado.

Formato da Data

Seleccione o formato da data pretendido. Os formatos que incluem “AAAA” mostram o ano com quatro dígitos.

Formato da Hora

Seleccione o formato de 12 horas ou de 24 horas. Se seleccionar o formato de 12 horas, os botões **AM** e **PM** na linha **Ajuste da Hora** serão activados. Se seleccionar o formato de 24 horas, os botões **AM** e **PM** serão desactivados.

Cancelar/Concluído

Para cancelar o ajuste da data ou da hora seleccione o botão **Cancelar**. Quando os ajustes da data e da hora estiverem correctos, seleccione o botão **Concluído** para voltar ao menu Outros Utilitários.

Configuração do Sistema

Utilize o ecrã Configuração do Sistema para definir as opções do esterilizador. As escolhas neste ecrã permitem regular o volume do altifalante do alarme, o idioma utilizado nas visualizações e relatórios e várias opções de acesso, relatórios e ligações. O esterilizador está configurado com as predefinições de fábrica. Se quiser modificar as predefinições, seleccione as definições da sua preferência.

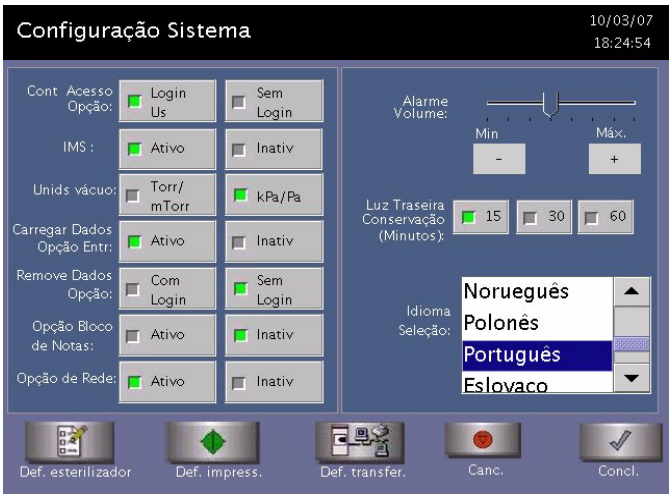


Figura 24. Configuração do Sistema.

Opção de Controlo de Acesso

O **Login de Utilizador** requer a digitação de uma identificação de utilizador e senha antes de poder carregar e utilizar o esterilizador. É a predefinição de fábrica.

Sem Login de Utilizador permite que qualquer pessoa utilize o esterilizador.

IMS

Activo faz com que o sistema capture dados com um sistema IMS (opcional).

Inactivo faz com que o sistema não capture dados com um sistema IMS (opcional).

Unidades de Vácuo

Torr/mTorr expressa as medidas de vácuo em torr e mtorr.

kPa/Pa expressa as unidades de vácuo em kPa e Pa. Esta é a predefinição de fábrica.

Opção de Digitação de Dados da Carga

Activo faz com que o ecrã Digite Dados do Item Carregado seja apresentado após o login. Esta é a predefinição de fábrica.

Inactivo ignora o ecrã Digite Dados do Item Carregado.

Opção de Remoção de Carga

Com Login exige que o utilizador digite uma identificação e senha para abrir a porta do esterilizador quando um ciclo é concluído.

Sem Login permite que qualquer pessoa abra a porta do esterilizador quando um ciclo é concluído. Esta é a predefinição de fábrica.

Opção de Bloco de Notas

Activo faz com que o ecrã Observações do Ciclo seja apresentado após o login. Esta é a predefinição de fábrica.

Inactivo ignora o ecrã Observações do Ciclo.

Opção de Rede

Activo permite que o esterilizador transmita os dados numa rede.

Inactivo desactiva a ligação de rede. Esta é a predefinição de fábrica.

Volume do Alarme

Seleccione os botões + ou - para ajustar o volume do altifalante do alarme. A predefinição de fábrica está situada no meio da escala.

Conservação da Luz Traseira (Minutos)

Seleccione o número de minutos; 15, 30 ou 60, para indicar o tempo durante o qual o ecrã de carregamento permanecerá visível no estado inactivo antes de iniciar o modo de protector de ecrã.

Selecção do idioma

Percorra a lista para seleccionar o idioma utilizado nas visualizações e relatórios impressos. A predefinição de fábrica é o inglês.

Definições do Esterilizador

Seleccione Definições do Esterilizador para apresentar o ecrã seguinte. As informações aqui introduzidas são incluídas na impressão, mas a sua utilização é opcional. Seleccione **Concluído** para guardar as definições e voltar ao ecrã anterior.

Figura 25. Definições do Esterilizador.

Nome do Local – Digite o nome do hospital ou do estabelecimento médico.

Nome do Departamento – Digite o nome do departamento que deseja utilizar como um identificador para o esterilizador.

ID do Esterilizador – Digite um ID como um número da placa do equipamento ou outra informação utilizada para identificar o esterilizador.

Número de Série do Esterilizador – Este número é configurado pelo fabricante e não pode ser alterado.

Definições da Impressora

Seleccione **Definições da Impressora** para apresentar o ecrã seguinte: Seleccione **Concluído** para guardar as alterações.

Figura 26. Definições da Impressora

Lado de Entrada da Impressora Interna permite seleccionar a impressora no lado de entrada. É a predefinição.

Lado de Saída da Impressora Interna permite seleccionar a impressora no lado de saída (configuração com 2 portas).

Impressora Externa permite seleccionar uma impressora externa ligada à porta USB.

Formato Curto indica ao esterilizador que apenas deverá imprimir o relatório em formato curto quando um ciclo ficar concluído. Esta é a predefinição de fábrica.

Formato Longo indica ao esterilizador que deverá imprimir apenas o relatório em formato longo quando um ciclo ficar concluído.

Formato Paramétrico indica ao esterilizador que deverá imprimir apenas o relatório paramétrico quando um ciclo ficar concluído. Este formato só está disponível quando é seleccionada uma impressora externa.

Estão disponíveis **Gráficos** de várias funções para impressão caso seja seleccionada uma impressora externa. Seleccione o(s) gráfico(s) pretendido(s).

Impressão de IMS Activo imprime as informações de IMS se estiver seleccionada uma impressora externa.

Impressão de IMS Inactivo não imprime as informações de IMS.

Definições de Transferência

Se seleccionar **Definições de Transferência** no menu Config. do Sistema, é apresentado o ecrã seguinte. Este ecrã apresenta os tipos de relatório seleccionáveis que são automaticamente transferidos através de uma rede para um computador remoto após a conclusão do ciclo. Seleccione **Concluído** para guardar as definições. Seleccione **Cancelar** para voltar ao ecrã anterior.

Figura 27. Definições de Transferência

Cancelar/Concluído

Para cancelar a configuração do sistema (no Menu Config. do Sistema) seleccione o botão **Cancelar**. Quando as definições de configuração do sistema estiverem correctas, seleccione **Concluído**. Cancelar e Concluído têm a mesma função em todos os outros ecrãs que podem ser acedidos através do menu de Configuração do Sistema.

Administração de Utilizador

Utilize o ecrã Administração de Utilizador para adicionar, modificar ou eliminar nomes de utilizadores, senhas ou níveis de acesso. Um botão neste ecrã permite carregar as informações do utilizador para um cartão de memória USB. O nível de acesso de Supervisor permite adicionar, editar ou eliminar um Utilizador ou outro Supervisor.

✔ ***Observação:*** *É muito importante que o utilizador, enquanto administrador, controle a sua senha. Se esquecer ou perder a senha, será necessária uma chamada de serviço para voltar a obter o acesso à área de supervisor do sistema.*

Figura 28. Administração de Utilizador.

Adicionar Utilizador mostra o ecrã Adicionar Utilizador. Neste ecrã é possível criar uma nova identificação de operador, senha e nível de acesso do utilizador.

Mudar Utilizador mostra o ecrã Mudar Utilizador. Neste ecrã é possível modificar ou eliminar uma identificação existente de utilizador, senha ou nível de acesso. Seleccione **Editar Utilizador** neste ecrã para alterar as informações.

Carregar Dados de Utilizador permite ao esterilizador receber um ficheiro de base de dados com nomes de utilizadores, senhas e níveis de acesso a partir de um cartão de memória USB.

Retorno permite regressar ao Menu Outros Utilitários.

Adicionar Utilizador

Utilize o ecrã Adicionar Utilizador para digitar uma nova identificação de utilizador, senha ou nível de acesso.

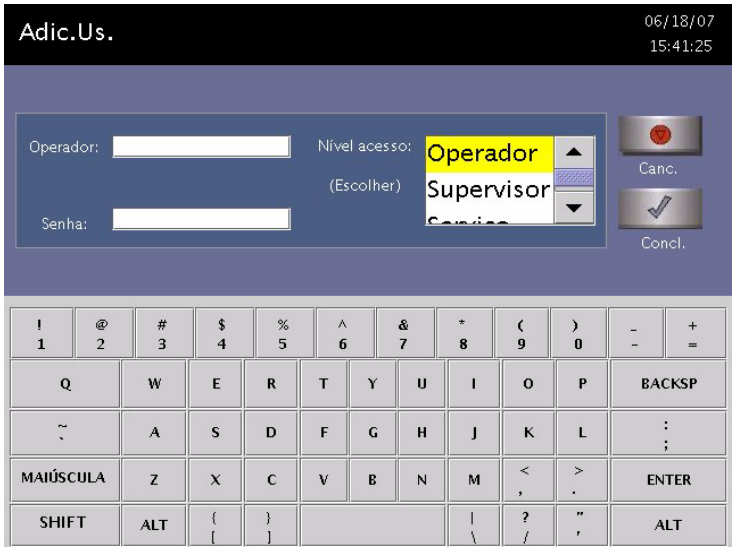


Figura 29. Adicionar Utilizador.

1 Digite a "identificação" de operador do utilizador no campo **Operador**. A digitação deverá ser alfanumérica com um máximo de 10 caracteres.

✔ ***Observação:*** *Os campos Operador e Senha são sensíveis a maiúsculas/minúsculas.*

2. Digite a senha do utilizador no campo **Senha**. A digitação deverá ser alfanumérica com um máximo de 10 caracteres.
3. Percorra as selecções de **Nível de Acesso** e seleccione o nível de acesso adequado. Só poderá escolher as opções "Operador" ou "Supervisor". Somente os Utilizadores de Serviço podem seleccionar o acesso de nível de "Serviço".
4. Seleccione o botão **Cancelar** para sair deste ecrã e regressar ao ecrã Administração de Utilizador.
5. Seleccione o botão **Concluído** quando terminar a digitação das informações sobre um novo utilizador.

Mudar Utilizador

Utilize o ecrã Mudar Utilizador para modificar a identificação, senha e nível de acesso de um utilizador existente.

Figura 30. Mudar Utilizador.

1 Seleccione o nome do utilizador cujas informações pretende editar ou eliminar.

2. Seleccione **Eliminar Utilizador** para remover o utilizador da lista de acesso e cancelar o acesso à operação do esterilizador.

3. Seleccione **Editar Utilizador** para alterar as informações do utilizador, incluindo o nível de acesso.

4. Seleccione **Concluído** para regressar ao ecrã anterior.

Figura 31. Editar Utilizador.

- Para modificar as informações do utilizador seleccionado, seleccione o botão **Editar Utilizador**.
- Para modificar o nome de operador do utilizador, faça as alterações no campo **Operador**.
- Para modificar a senha do utilizador, faça as modificações no campo **Senha**.
- Para modificar o nível de acesso do utilizador, seleccione o **Nível de Acesso** pretendido. Só poderá escolher as opções “Operador” ou “Supervisor”. Somente os Utilizadores de Serviço podem seleccionar o acesso de nível de “Serviço”.

5. Seleccione o botão **Cancelar** para sair deste ecrã e regressar ao ecrã Mudar Utilizador.
6. Seleccione o botão **Concluído** quando tiver terminado – será apresentado o ecrã Mudar Utilizador.

Carregar Dados de Utilizador

É possível adicionar até 1000 identificações de utilizadores, carregando-as para o esterilizador a partir de um cartão de memória USB.

Os dados dos utilizadores devem ser formatados de forma a serem compatíveis com o formato da Base de Dados do STERRAD 100NX de informações de utilizadores. As informações devem incluir o Nível de Acesso.

Quando o botão **Carregar Dados de Utilizador** é seleccionado, o ecrã Carregar Dados de Utilizador é apresentado.

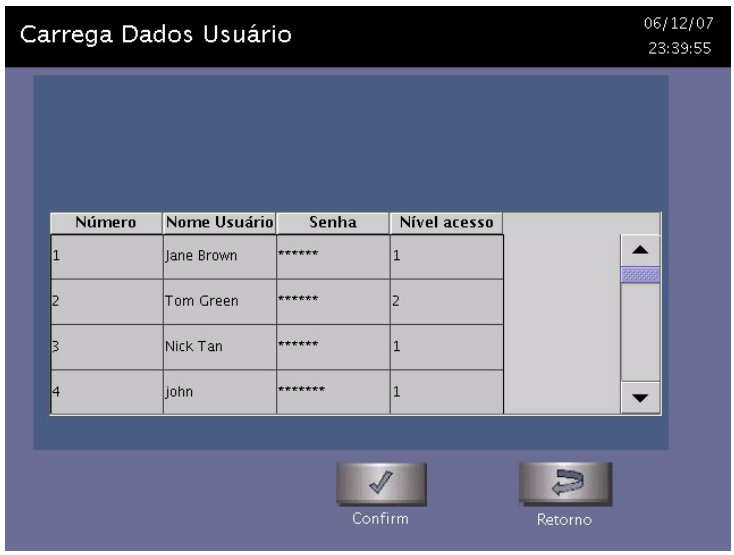


Figura 32. Carregar Dados de Utilizador.

Se os dados de utilizadores apresentados forem aceitáveis, seleccione **Confirmar**. A secção seguinte contém informações sobre o carregamento de dados de utilizadores.

Passos para Carregar uma Base de Dados de Utilizador

Para carregar uma lista de identificações de utilizadores e senhas, siga os passos seguintes:

1 Crie um ficheiro de texto ASCII chamado "**users.rec**" que contenha as identificações de utilizadores, senhas e níveis de acesso. Utilize o Bloco de Notas da Microsoft para criar uma entrada. Guarde o ficheiro com o nome "users.rec" e, no menu pendente "Codificação", em Guardar Bloco de Notas, seleccione UTF-8. Cada entrada deverá ser separada apenas por uma vírgula (sem espaços). Exemplo:

UTILIZADOR1,SENHA1,NÍVEL DE ACESSO1
UTILIZADOR2,SENHA2,NÍVEL DE ACESSO2

onde:

- **UTILIZADOR** deverá ser alfanumérico com um máximo de 10 caracteres
- **SENHA** deverá ser alfanumérico com um máximo de 10 caracteres
- **NÍVEL DE ACESSO** deverá ser 1 ou 2 (1 = Operador, 2 = Supervisor)

2. Copie o ficheiro users.rec para um cartão de memória USB e insira-o na porta do esterilizador localizada no lado inferior direito (à sua direita) do equipamento.

3. No esterilizador, seleccione o botão **Carregar Dados de Utilizador**. As informações do ficheiro serão apresentadas com a senha protegida por caracteres "*".

   Receberá uma mensagem "FICHEIRO DA BASE DE DADOS STERRAD® 100NX INVÁLIDO" se a senha ou o nome do utilizador for maior do que o comprimento permitido, se tiver especificado um nível de acesso inválido ou se tiver utilizado um formato inválido.

4. Seleccione o botão **Confirmar** para aceitar os dados apresentados, faça logout do utilizador actual e regresse ao ecrã anterior.

Eliminar Cassete

ATENÇÃO! POSSÍVEL PRESENÇA DE PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO.

Utilize luvas de látex, PVC (vinilo) ou nitrilo resistentes a produtos químicos sempre que manipular uma carga após o cancelamento de um ciclo ou ao eliminar uma cassete. Poderá estar presente na cassete, na carga ou na câmara, peróxido de hidrogénio na forma líquida.

Esta funcionalidade é utilizada para remover a cassete carregada do esterilizador, para resolver uma mensagem de erro ou para mover uma cassete que possa estar presa. A função Eliminar Cassete movimenta a cassete do interior do esterilizador para a caixa de cassetes. O volume restante de peróxido de hidrogénio é apresentado no ecrã.

Seleccione **Eliminar Cassete** para movê-la para a caixa de eliminação de cassetes.

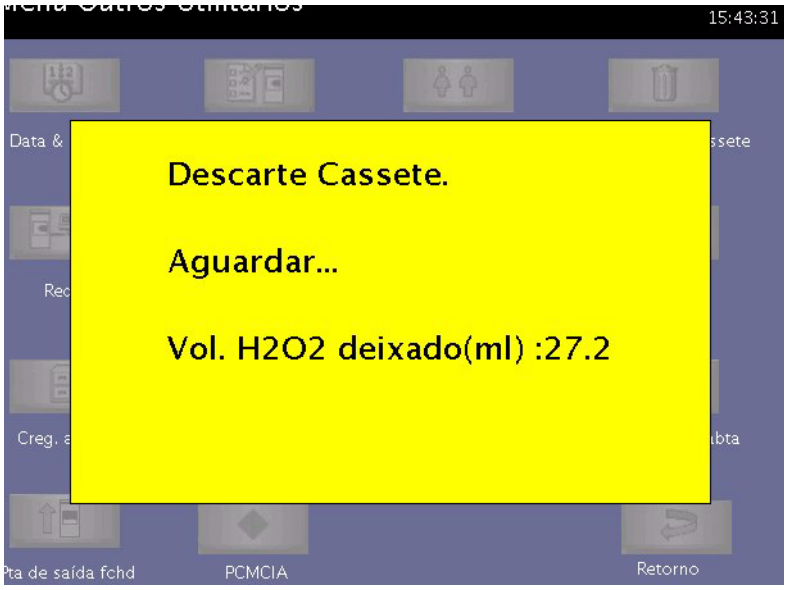


Figura 33. Pressione Eliminar Cassete para mover a cassete para a caixa de eliminação de cassetes.

Rede

O Esterilizador STERRAD® 100NX™ pode ser configurado para comunicar com um computador remoto através de uma rede. Se necessitar de utilizar esta funcionalidade, entre em contacto com a Advanced Sterilization Products (ASP) para obter detalhes sobre como executar esta configuração.

Diagnóstico

Uma vez iniciada, a função de diagnóstico pede para seleccionar um de dois tipos de testes (**Temperatura** ou **Outro Teste**). Se seleccionar **Outro Teste**, o esterilizador executará dez testes assistidos pelo operador nos subsistemas do esterilizador. É possível saltar um ou mais testes na sequência automática, seleccionando o botão **Cancelar** no início de um teste. Isto fará com que o programa passe ao teste seguinte da sequência.

Os dez testes e os elementos do esterilizador que são testados estão listados, pela ordem de ocorrência, na tabela seguinte.

Seleccione o botão **Diagnóstico** para iniciar o teste automático do esterilizador.

✔ ***Observação:*** *A duração do Teste de Temperatura é de, no mínimo, 11 minutos.*

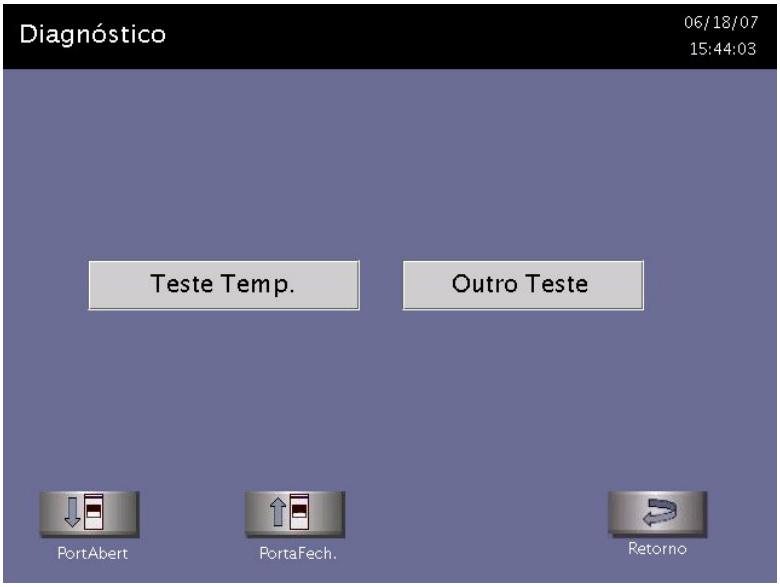


Figura 34. Seleccione um dos botões para executar testes que podem auxiliar a resolver mensagens do sistema.

Testes de Diagnóstico

Ordem	Nome do Teste	O que é testado	Tempo médio de execução*
1	Teste da Fonte de Alimentação	Alimentação CC	30 seg.
2	Teste de Vácuo	Bomba de vácuo, sensores e válvulas de pressão (controlo de vácuo, ventilação, entrada, transição, distribuição e retorno do óleo)	12 min.
3	Teste da Porta	Motor e sensores da porta	20 seg.
4	Teste do Plasma	Subsistema eléctrico do plasma Integridade do eléctrodo	3 min. e 20 seg.
5	Teste da Cassete	Leitor RFID do subsistema electromecânico da cassete	5 min.
6	Teste do Sensor de H_2O_2	Lâmpada e detector de ultravioletas	20 seg.
7	Teste do Monitor	Ecrã táctil e funcionamento do monitor	20 seg.
8	Teste da Impressora	Funcionamento da impressora	10 seg.
9	Teste de Ventilação	Funcionamento do ventilador	10 seg.
10	Teste do Som	Funcionamento e volume do altifalante	1 min.

***** Tempos aproximados. Se for detectada uma falha, o tempo poderá ser prolongado.

Os dez testes levam aproximadamente 23 minutos e 10 segundos a ficarem concluídos. Quando a série de testes é concluída, o esterilizador cria e armazena ficheiros de diagnóstico e imprime um relatório. Quando a impressão estiver concluída, é apresentado o menu Outros Utilitários.

Funções de Serviço

O botão **Funções de Serviço** está reservado à utilização por parte dos Representantes de Assistência ASP.

Gestão de Ficheiros

Utilize o ecrã Gestão de Ficheiros para seleccionar e visualizar os ficheiros de calibração ou os ficheiros de relatórios de diagnóstico.

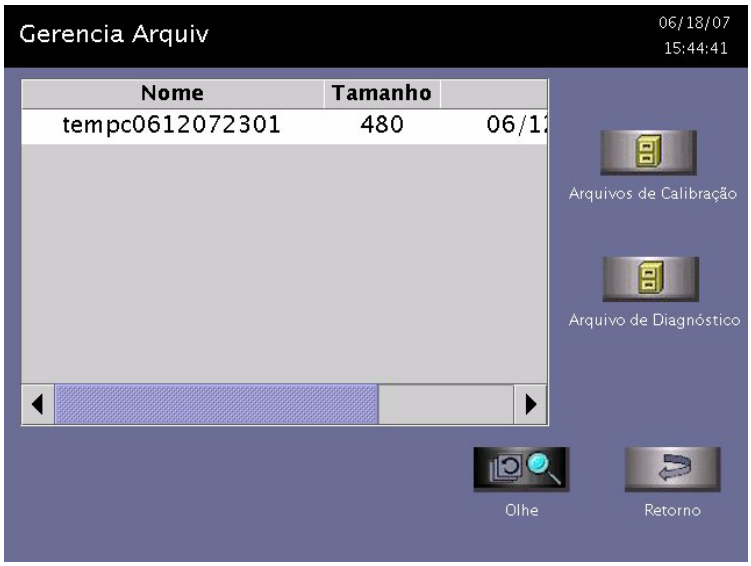


Figura 35. Gestão de Ficheiros.

Ficheiros de Calibração

Seleccione o botão **Ficheiros de Calibração** para mostrar uma lista de ficheiros de calibração criados durante uma calibração do esterilizador. Percorra a lista e seleccione o nome do ficheiro que pretende visualizar. Seleccione o botão **Visualizar** para ver o ficheiro de calibração seleccionado. Seleccione o botão **Retorno** para voltar ao menu Outros Utilitários.

Ficheiros de Diagnóstico

Seleccione o botão **Ficheiros de Diagnóstico** para mostrar uma lista dos relatórios criados pela função Diagnóstico. Percorra a lista e seleccione o relatório que deseja visualizar. Seleccione o botão **Visualizar** para ver o relatório seleccionado. Seleccione o botão **Retorno** para voltar ao menu Outros Utilitários.

Carregamento de Ficheiros

Este ecrã permite transferir informações de um item a partir de uma base de dados independente para o esterilizador, por intermédio da porta de memória USB.

Figura 36. Carregar ficheiros de itens

1 Utilize o Bloco de notas da Microsoft para criar uma lista de itens carregados semelhante ao exemplo apresentado na figura. Para obter o ecrã ilustrado; i.e., ENDOSCÓPIO1, ENDOSCÓPIO2, etc., cada item carregado deve ser introduzido na mesma linha, separado por vírgula e sem espaços antes ou depois da vírgula. Certifique-se de que introduz uma vírgula após o último item carregado. É possível definir até 1000 itens carregados.

2. Guarde o ficheiro com o nome “loaditems.txt” e utilize a lista pendente “Codificação” no Bloco de Notas para guardar o ficheiro codificado como UTF-8.

3. Insira o cartão de memória USB com o ficheiro “loaditems.txt” na porta USB do esterilizador, localizada no lado inferior direito do painel frontal.

4. Seleccione “Carregar Ficheiro” no Menu Outros Utilitários.

5. Reveja a base de dados apresentada no ecrã e prima **Confirmar** para aceitar a base de dados no esterilizador ou prima **Retorno** para cancelar.

Portas de Entrada/Saída

As portas podem ser abertas ou fechadas por intermédio do accionador de pé, o qual é accionado com o pé, ou através da selecção dos botões **Porta de Entrada** ou **Porta de Saída**. Se o sistema tiver apenas uma porta, só estarão disponíveis para utilização os botões **Fechar Porta de Entrada** e **Abrir Porta de Saída**. Só é possível abrir uma porta de cada vez. Por exemplo, se a Porta de Entrada estiver aberta, não será possível abrir a Porta de Saída em simultâneo.

Os botões **Abrir Porta de Entrada** e **Fechar Porta de Entrada** abrem e fecham o lado de entrada do esterilizador. Este é o lado no qual os instrumentos são carregados para reprocessamento.

Os botões **Abrir Porta de Saída** e **Fechar Porta de Saída** abrem e fecham o lado de saída ou lado limpo do esterilizador. Numa unidade com duas portas, este é o lado através do qual os itens esterilizados são removidos. Quando a porta está em movimento, os botões de abertura e fecho da porta e o accionador de pé ficam desactivados até que a porta termine o seu movimento.

Opções do Produto

Figura 37. Opções do Produto

Opções do produto permite instalar e activar novas funcionalidades do software como, por exemplo, o ciclo EXPRESSO.

Instalar ajuda a instalar as novas opções que tenha adquirido.

Retorno permite regressar ao Menu Outros Utilitários.

Capítulo 7.

Relatórios e Ficheiros

Relatórios Apresentados

Os utilizadores com nível de acesso de Operador podem visualizar os ficheiros do Histórico do Ciclo. Os utilizadores com nível de acesso de Supervisor podem visualizar os ficheiros do Histórico do Ciclo bem como ficheiros de Calibração e de Diagnóstico.

Todos os ficheiros apresentados podem ser impressos seleccionando o botão **Imprimir** no ecrã que apresenta o ficheiro.

Histórico do Ciclo

Os dados do Histórico do ciclo são armazenados na memória do esterilizador. A memória retém dados dos últimos 200 ciclos. Após a conclusão dos 200 ciclos, o registo do ciclo mais antigo é substituído com os novos dados relativos ao 201º ciclo. Se o esterilizador estiver configurado com a ligação de rede opcional, os dados do histórico do ciclo podem ser periodicamente carregados para um computador central e guardados de forma permanente, se desejar.

Ao seleccionar o botão **Ver Histórico do Ciclo** em qualquer ecrã onde este seja apresentado, o programa mostra o ecrã Selecção de Histórico do Ciclo. O quadro mostra o número do ciclo, estado, data e hora de término e a razão para o cancelamento (se aplicável) para todos os registos de históricos do ciclo actualmente disponíveis na memória do esterilizador.

Seleccione as barras de deslocamento para percorrer a lista. Toque na linha que pretende seleccionar.

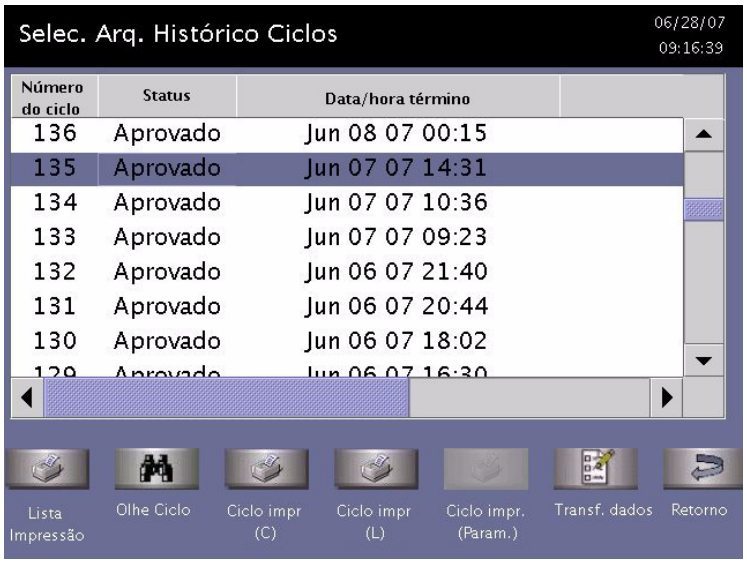


Figura 38. Seleccionar Ficheiro do Histórico do Ciclo.

Lista de impressão imprime uma lista de todos os ficheiros dos históricos do ciclo armazenados no esterilizador.

Visualizar Ciclo mostra no ecrã o ficheiro do Histórico do Ciclo seleccionado.

Imprimir Ciclo (Curto) imprime um relatório em formato curto do ficheiro do Histórico do Ciclo seleccionado.

Imprimir Ciclo (Longo) imprime um relatório em formato longo do ficheiro do Histórico do Ciclo seleccionado.

Imprimir Ciclo (Paramétrico) imprime um relatório em formato paramétrico do ficheiro do Histórico do Ciclo seleccionado (necessita de impressora externa).

Transferência de Dados – permite a transferência das informações do ciclo para um cartão de memória USB ou para um computador ligado em rede.

Retorno permite regressar ao ecrã anterior.

Relatórios Impressos

Sempre que um ciclo é concluído, é impresso um relatório de conclusão de ciclo. Consoante a configuração do esterilizador, o relatório será impresso no formato curto, longo ou paramétrico. Cada relatório extrai dados do registo do histórico do ciclo criado pelo ciclo. O relatório em formato curto indica o estado do ciclo (Sucesso ou Falha), data, hora, operador e informações da carga. O relatório paramétrico contém muitos mais detalhes do que o relatório curto, mas é menos minucioso do que o relatório em formato longo. O relatório em formato longo inclui todos os dados do relatório curto, além de informações detalhadas sobre cada fase do ciclo de esterilização.

Relatório Curto

O relatório em formato curto lista informações de identificação sobre o ciclo, mostra o estado do ciclo, lista a data e a duração do ciclo e mostra informações de identificação do operador e da carga. O relatório em formato curto é útil para fins de manutenção de registos e para permitir a rastreabilidade de cargas esterilizadas.

Relatório Paramétrico

O relatório em formato paramétrico mostra valores de pontos únicos para um determinado número de parâmetros. É um relatório mais limitado do que o relatório longo e contém uma tabela de todos os parâmetros críticos e respectivos valores. Está disponível somente se estiver ligada uma impressora externa.

Relatório Longo

O relatório em formato longo lista informações detalhadas sobre o ciclo, mostra o estado do ciclo, lista a data e a duração do ciclo, mostra informações de identificação do operador e da carga e fornece dados detalhados sobre o funcionamento do esterilizador, incluindo medições de temperatura, pressão e plasma e concentrações do esterilizante durante o ciclo. O relatório em formato longo é útil para o controlo de qualidade detalhado do ciclo e contém informações valiosas sobre diagnóstico para os Representantes de Assistência ASP.

Capítulo 8.

Manutenção

✔ ***Observação:*** *A realização de reparações e ajustes só deve ser feita por técnicos experientes, devidamente treinados para fazer a manutenção e reparar o Esterilizador STERRAD® 100NX™. A utilização de peças não autorizadas para a manutenção ou reparação pode provocar lesões, resultar em danos dispendiosos ou mau funcionamento do esterilizador, além de invalidar a garantia.*

Manutenção Automática

O ajuste da lâmpada de monitorização do peróxido de hidrogénio é realizado automaticamente pelo software do esterilizador. O utilizador não precisa de realizar qualquer acção para iniciar este procedimento.

Ajuste Automático da Lâmpada

Quando o esterilizador apresenta o ecrã Sistema Pronto, a mensagem "Auto-ajuste em Andamento" é apresentada enquanto o esterilizador ajusta a intensidade da lâmpada UV. Esta função pode demorar aproximadamente 5 minutos a ficar concluída. O ajuste automático ocorrerá se a voltagem da lâmpada se encontrar abaixo de um limite predefinido.

Manutenção Manual

Os seguintes procedimentos de manutenção são realizados pelo utilizador:

- Eliminação das cassetes.
- Colocação de uma nova caixa de eliminação de cassetes.
- Substituição do rolo de papel da impressora.
- Limpeza do exterior do esterilizador.
- Limpeza das lentes detectoras do monitor de peróxido de hidrogénio.
- Substituição do filtro de ar.
- Substituição do cartão PCMCIA (se desejado).
- Eliminação de um esterilizador.

Estas tarefas são desempenhadas sempre que necessário. O papel da impressora é substituído quando o rolo estiver vazio. O exterior do esterilizador deve ser limpo apenas quando necessário. Este capítulo fornece instruções passo-a-passo sobre a forma de executar estas tarefas de manutenção. As informações sobre a colocação de uma caixa de cassetes são fornecidas na secção sobre eliminação.

Eliminação de Cassetes

Quando uma cassete está vazia, o esterilizador move-a automaticamente para a caixa de eliminação de cassetes. O ecrã apresenta uma mensagem a indicar ao operador que acções deverá executar de seguida. Quando a caixa de eliminação de cassetes contém 2 cassetes, está cheia e deve ser eliminada. Por razões de segurança, **deverá** utilizar a caixa de eliminação de cassetes para eliminar as cassetes. Nunca reutilize uma caixa de eliminação de cassetes. Após a remoção de uma caixa de eliminação de cassetes, instale uma nova caixa.

Remoção de uma Caixa de Eliminação de Cassetes

ATENÇÃO! POSSÍVEL PRESENÇA DE PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO.

Use luvas de látex, PVC (vinilo) ou nitrilo resistentes a produtos químicos. Irão protegê-lo do contacto com quaisquer resíduos de peróxido de hidrogénio que possam estar presentes nas cassetes.

1. Abra a porta de acesso às cassetes. Puxe a guia da caixa de eliminação de cassetes para deslizá-la com mais facilidade completamente para fora.

Figura 39. Abra o painel de acesso e remova a caixa de cassetes usada.

2. Feche a tampa, apertando-a ao longo da extremidade.

Figura 40. Pressione a extremidade da tampa para fechar a caixa.

3. Elimine a caixa de cassetes fechada de acordo com a política da sua instituição.

4. Insira uma nova caixa certificando-se de que a tampa está aberta e não obstruí a abertura e de que a guia fica virada na sua direcção.

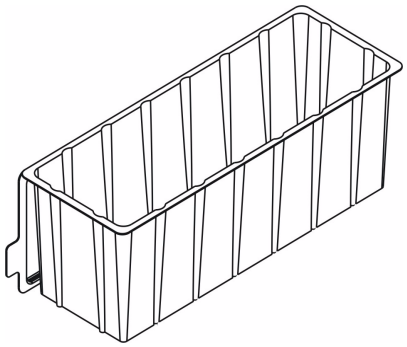


Figura 41. Insira a nova caixa de cassetes com a tampa aberta para que a guia fique situada à esquerda.

5. Feche o painel de acesso.

Substituição do papel da impressora

Quando o rolo de papel estiver vazio, o esterilizador mostra uma mensagem "Impressora sem papel. Carregue um novo rolo."

1. Abra a impressora empurrando ou pressionando a tampa, tal como indicado. A porta da impressora abre na sua direcção.

Figura 42. Abra a impressora.

2. O rolo vazio de papel está assente sobre a secção inferior da porta da impressora. Remova o rolo vazio.

Figura 43. Remova o rolo de papel vazio.

3. Insira um novo rolo de papel, tal como indicado na figura seguinte. O papel deverá alimentar a impressora a partir da parte superior do rolo.

Figura 44. Insira um novo rolo de papel.

4. Puxe uma pequena extensão de papel sobre o topo da porta da impressora.
5. Alinhe o papel de forma a ficar situado entre as duas guias no topo da porta da impressora.

6. Feche a porta certificando-se de que o papel permanece no local adequado.

Figura 45. Certifique-se de que a porta da impressora trava de forma segura e de que o papel está correctamente instalado.

7. Pressione o botão para avançar o papel. Verifique o alinhamento do papel e certifique-se de que não fica obstruído e de que corre normalmente.

Figura 46. Pressione o botão Avançar o papel.

8. Quando o papel tiver avançado normalmente, retire a tira utilizada, rasgando-a para cima. A substituição do papel fica então concluída.

Limpeza do Exterior do Esterilizador

✔ ***Observação:*** *Não tente limpar a câmara, a porta, as superfícies internas, as prateleiras ou o eléctrodo. Caso estes itens necessitem de limpeza, nos EUA, contacte o Centro de Apoio ao Cliente ASP. Fora dos EUA, contacte o Representante local de Assistência ao Cliente ASP para obter assistência.*

O exterior do esterilizador pode ser limpo com um pano macio e uma solução de detergente suave e não abrasivo, se necessário. Ao limpar o exterior do esterilizador, siga as seguintes directrizes:

1. Desligue a energia do esterilizador antes de limpar o exterior.
2. Nunca deixe solução de limpeza ou água entrar no interior da câmara. Humedeça um pano com solução detergente não abrasivo e use um pano húmido para limpar as superfícies.
3. Não aplique solução de limpeza directamente no ecrã táctil. Utilize um pano húmido para limpar o ecrã.
4. Se tiver alguma pergunta sobre técnicas adequadas de limpeza, nos EUA, contacte o Centro de Apoio ao Cliente ASP. Fora dos EUA, contacte o Representante local de Assistência ao Cliente ASP antes de efectuar a limpeza. A não observância destas directrizes poderá resultar em danos no esterilizador e invalidar a garantia.

Limpeza das Lentes Detectoras do Monitor de Peróxido de Hidrogénio

As lentes do monitor de peróxido de hidrogénio estão localizadas no lado de entrada do esterilizador. As lentes devem ser mantidas limpas. Limpe as lentes uma vez a cada três meses ou sempre que observar uma acumulação de resíduos. O processo é ilustrado na figura seguinte.

Figura 47. Limpeza das lentes detectoras do monitor de peróxido de hidrogénio.

1. Use sempre um pano isento de fibras para limpar as lentes.
2. Humedeça o pano com álcool isopropílico. Nunca utilize uma solução de limpeza abrasiva.
3. Limpe as lentes para remover quaisquer resíduos acumulados.

Manuseamento e Substituição do Cartão PCMCIA

O cartão PCMCIA contém a memória flash utilizada para armazenar os dados do ciclo. Não deve ser retirado arbitrariamente. Se for necessário remover ou substituir o cartão, siga os passos seguintes:

1. Desligue o esterilizador ou aceda ao menu “Outros Utilitários” e prima o botão PCMCIA. Ambos os métodos permitem remover o cartão PCMCIA com segurança.
2. Abra a porta de acesso da cassete.
3. Retire o cartão PCMCIA pressionando o botão de ejecção no topo da ranhura do cartão (ver a figura seguinte).

Figura 48. Pressione o botão no topo da ranhura do cartão para ejectar o cartão PCMCIA.

Para voltar a inserir o cartão PCMCIA, proceda da seguinte forma:

1. Examine o cartão PCMCIA e verifique a localização da etiqueta.
2. Oriente o cartão PCMCIA de forma a que o lado do cartão com a etiqueta fique virado para a esquerda.

3. Coloque o cartão PCMCIA na ranhura do cartão.
4. Pressione a parte posterior do cartão PCMCIA até que este fique bem encaixado na ranhura (sentirá um “clique” quando o cartão encaixar no conector).

Figura 49. Insira o cartão PCMCIA correctamente.

✔ ***Observação:*** *O Esterilizador STERRAD 100NX não funcionará a menos que o cartão PCMCIA esteja correctamente instalado.*

Transferência de Dados Com um Cartão de Memória

Poderá inserir um cartão de memória na porta USB localizada no lado direito (a sua direita) do esterilizador. Vá para o ecrã Histórico do Ciclo e seleccione **Transferir Dados** e, em seguida, **Guardar USB**. Seleccione os dados do ciclo a transferir e o tipo de dados.

Figura 50. Insira o cartão de memória na porta USB.

Reinicialização do Sistema

Se for necessário reiniciar o sistema, rode o interruptor principal do esterilizador para desligar o sistema e rode-o novamente para ligar.

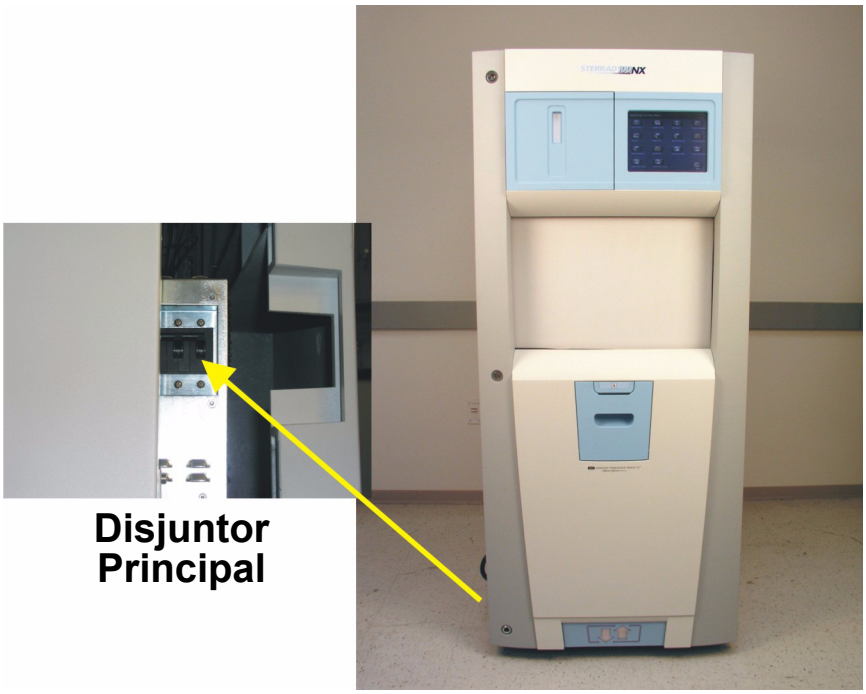


Figura 51. O interruptor/disjuntor principal está localizado na secção lateral do Esterilizador, à sua esquerda.

Eliminação do Esterilizador

Aplicável na UE: Todos os equipamentos eléctricos e electrónicos (incluindo baterias) devem ser enviados para um sistema de recolha de resíduos ou para uma unidade de tratamento e reciclagem. Siga as instruções de descontaminação antes de enviar os resíduos. Contacte o representante local da ASP se necessitar de assistência.

Outros países: Antes de eliminar o esterilizador, o utilizador deve seguir as instruções de descontaminação. Na maioria dos países, a eliminação de resíduos infecciosos, placas de circuitos electrónicos e outros componentes electrónicos (incluindo baterias) está regulamentada (por ex., pela Agência de Protecção Ambiental (EPA) dos EUA). Assegure-se do cumprimento de todas as regulamentações locais, estaduais, federais e internacionais antes de proceder à eliminação. Contacte o seu representante local da ASP para obter informações adicionais.

Capítulo 9.

Resolução de Problemas

✔ ***Observação:*** *A realização de reparações e ajustes deve ser executada apenas por pessoal com formação e autorizado pela ASP.*

A maioria dos problemas operativos do esterilizador é acompanhada por uma mensagem do sistema. Estas mensagens são úteis para determinar a origem do problema. Em muitos casos, é possível tomar medidas correctivas para que o esterilizador recupere o funcionamento normal. Como os problemas relacionados com a carga são a causa mais frequente de cancelamento do ciclo, a solução mais fácil será reembalar a carga e reiniciar o esterilizador sempre que ocorrer um cancelamento do ciclo. Certifique-se de que substitui os indicadores químicos e biológicos por indicadores novos. Noutros casos, o problema pode ser provocado pela falha de um componente que irá exigir um ajuste ou reparação por parte de um Representante de Assistência ASP. Contacte o Centro de Apoio ao Cliente ASP pelo telefone 1-888-STERRAD (1-888-783-7723). Fora dos EUA, contacte o Representante local de Assistência ao Cliente ASP.

A tabela seguinte mostra as mensagens apresentadas pelo sistema. As mensagens estão listadas por ordem alfabética. Algumas mensagens não necessitam de qualquer acção e são simplesmente declarações do estado do sistema. Outras mensagens exigem a inserção de uma cassete, a remoção da caixa de eliminação de cassetes ou outra acção deste tipo. O ecrã indicará quais os passos a seguir. Se o ciclo foi cancelado, **use luvas de látex, PVC (vinilo) ou nitrilo resistentes a produtos químicos** para retirar a carga.

Execução de Diagnóstico

Se o esterilizador ou as informações na tabela seguinte o direccionarem para executar um diagnóstico, remova a carga e seleccione **Outros testes** no menu Diagnóstico. Se tiver recebido uma mensagem com a palavra "temperatura", seleccione **Testes de Temperatura**. (consulte a secção sobre "Níveis de Acesso e Tarefas do Supervisor" para obter informações sobre a forma de navegar no menu Diagnóstico). Se executar o Diagnóstico e os testes demonstrarem a existência de erros, entre em contacto com o Representante da ASP e comunique os resultados do diagnóstico. Se os testes de diagnóstico passarem sem qualquer erro, será possível executar ciclos com a carga normal.

Tabela de Mensagens do Sistema

Mensagens de Temperatura

ATENÇÃO! SUPERFÍCIES AQUECIDAS.

Quando é apresentada uma mensagem de temperatura, tal poderá significar que o interior do esterilizador está muito quente. Não toque no interior da câmara, no eléctrodo ou nas portas com ou sem luvas. Deixe o esterilizador arrefecer antes de tocar nas superfícies interiores.

Um determinado número das mensagens apresentadas diz respeito à temperatura do sistema; por exemplo, portas, vaporizador, eléctrodo, etc. Estas mensagens contêm a palavra "temperatura" e requerem a execução do teste de temperatura em Diagnóstico. Se o teste de temperatura falhar ou se a mensagem se repetir, entre em contacto com o seu Representante ASP para mais acções.

Mensagens que Não Estão Nesta Tabela

Se uma mensagem de diagnóstico não estiver presente na tabela seguinte, não há uma solução disponível que possa ser executada de forma segura. Entre em contacto com o Representante da ASP para mais acções.

Se surgir esta mensagem . . .	Faça isto . . .
Não é possível eliminar a cassete, Execute Diagnóstico	A cassete não caiu na caixa de eliminação. Remova a carga e execute o diagnóstico.
Não é possível ejectar a cassete, Execute Diagnóstico	A cassete não foi ejectada da ranhura de cassetes. Remova a carga e execute o diagnóstico.
Cassete aceite, a posicionar	Não é necessária qualquer acção.
Cassete detectada, a verificar	Não é necessária qualquer acção.
Cassete não indexada	Uma cassete não conseguiu passar para a célula seguinte. Remova a carga e execute o diagnóstico.
Cassete fora do prazo de validade, a eliminar cassete	Insira uma nova cassete.
Cassete fora do prazo de validade detectada durante Início do Ciclo	Verificou-se que a cassete expirou quando o botão Iniciar Ciclo foi pressionado. Elimine a cassete e insira uma nova cassete.
Cassete fora da data, a eliminar cassete	A cassete está no esterilizador há 10 dias ou o prazo de validade expirou. Insira uma nova cassete.
Tempo do sistema de cassete esgotado ao furar	O subsistema de entrega não está a responder. Remova a carga e execute o diagnóstico.
Cassete usada, a eliminar	A cassete inserida não tem qualquer célula restante não utilizada. Insira uma nova cassete.
Controlo disponível no outro lado	Utilize o outro lado do esterilizador para aceder ao ecrã táctil.
Ciclo cancelado pelo operador	O operador cancelou o ciclo. Reembale a carga. Reinicie o ciclo após a conclusão do cancelamento.
Sistema de entrega não está pronto	O sistema de entrega não responde. Remova a carga e execute o diagnóstico.
A eliminar cassete	Não é necessária qualquer acção.
Porta Aberta	Problema no sensor de porta aberta. Remova a carga e execute o diagnóstico.
Falha no sensor da porta	Mau funcionamento da porta. Reinicialize o sistema. Se a mensagem persistir, entre em contacto com o Representante da ASP.
Função disponível somente no outro lado	O controlo do esterilizador está situado do outro lado da unidade.
Ajuste de H_2O_2 em curso	A intensidade da lâmpada UV está a ser ajustada. Aguarde 5 minutos para a conclusão do ajuste.
Lâmpada de H_2O_2 em aquecimento, aguarde…	Não é necessária qualquer acção.
Falha da Lâmpada/Detector de H_2O_2	Mau funcionamento do detector de H_2O_2. Execute o diagnóstico.

Se surgir esta mensagem . . .	Faça isto . . .
Área de Curva de H_2O_2 demasiado baixa	A carga está a absorver peróxido em excesso. Remova os materiais absorventes da carga, reembale e reinicie o ciclo. Se o problema persistir, entre em contacto com o Representante da ASP.
Falha de monitorização do H_2O_2	Mau funcionamento do detector ou da lâmpada de H_2O_2. Remova a carga e execute o diagnóstico.
	ATENÇÃO! POSSÍVEL PRESENÇA DE PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO. ***Use luvas de látex, PVC (vinilo) ou nitrilo resistentes a produtos químicos sempre que manipular uma carga após o cancelamento de um ciclo. Poderá estar presente, na carga ou na câmara, peróxido de hidrogénio na forma líquida.***
Pico de H_2O_2 demasiado baixo	A carga está a absorver peróxido em excesso. Remova os materiais absorventes da carga, reembale e reinicie o ciclo. Se o problema persistir, entre em contacto com o Representante da ASP.
Taxa constante de H_2O_2 demasiado alta	A carga está a decompor o H_2O_2. Verifique a carga quanto à presença de materiais absorventes. Reembale e reinicie o ciclo. Se o problema persistir, entre em contacto com o Representante da ASP.
	ATENÇÃO! POSSÍVEL PRESENÇA DE PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO. ***Use luvas de látex, PVC (vinilo) ou nitrilo resistentes a produtos químicos sempre que manipular uma carga após o cancelamento de um ciclo. Poderá estar presente, na carga ou na câmara, peróxido de hidrogénio na forma líquida*.**
Taxa de H_2O_2 fora do intervalo calibrado	Reinicialize o sistema. Se o problema persistir, entre em contacto com o Representante da ASP.
Falha do sensor de H_2O_2	Reinicialize o sistema. Se o problema persistir, entre em contacto com o Representante da ASP.
Energia do plasma elevada	Energia do plasma fora das especificações. Remova a carga e execute o diagnóstico.
Código de série inválido. Digite um código válido	Pressione o botão OK e volte a digitar um código de série válido.
Arquivo de itens carregados inválido	Pressione o botão Retorno e reinsira o cartão de memória USB.
Número inferior de células disponível, elimine a cassete	O sistema moverá automaticamente a cassete para a caixa de eliminação.
	ATENÇÃO! POSSÍVEL PRESENÇA DE PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO. ***Use luvas de látex, PVC (vinilo) ou nitrilo resistentes a produtos químicos sempre que manipular uma carga após o cancelamento de um ciclo. Poderá estar presente, na carga ou na câmara, peróxido de hidrogénio na forma líquida.***

Se surgir esta mensagem . . .	**Faça isto . . .**
A carga pode conter H_2O_2	Poderão estar presentes resíduos de peróxido na carga ou nas paredes da câmara devido a um cancelamento de ciclo ou a um mau funcionamento do sistema. Utilizando luvas de látex, PVC (vinilo) ou nitrilo resistentes a produtos químicos, reembale a carga e reinicie o ciclo. Se o problema persistir, entre em contacto com o Representante da ASP.
ATENÇÃO! POSSÍVEL PRESENÇA DE PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO. ***Use luvas de látex, PVC (vinilo) ou nitrilo resistentes a produtos químicos sempre que manipular uma carga após o cancelamento de um ciclo. Poderá estar presente, na carga ou na câmara, peróxido de hidrogénio na forma líquida.***	
Energia do plasma baixa	Energia do plasma fora das especificações. Remova a carga e execute o diagnóstico.
Cartão de memória cheio	Inicie a cópia de segurança para o cartão de memória ou pressione OK e o sistema eliminará o arquivo mais antigo.
Arquivo não localizado	Pressione OK. Reinsira o cartão de memória USB.
A outra porta está aberta	Feche a porta do outro lado do esterilizador.
Feche a porta	Seleccione o visor de fecho da porta ou o accionador de pé da porta para fechar a porta.
Digite um Nome e Senha de utilizador válidos	Depois de digitar o nome e a senha de utilizador válidos, pressione OK.
Insira uma nova cassete	Insira uma nova cassete não utilizada.
Remova a cassete e verifique o tipo de cassete	Tipo de cassete errado. Confirme se a cassete é uma cassete STERRAD 100NX.
Aguarde enquanto o gráfico carrega	Não é necessária qualquer acção.
ATENÇÃO! POSSÍVEL PRESENÇA DE PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO. ***Use luvas de látex, PVC (vinilo) ou nitrilo resistentes a produtos químicos sempre que manipular uma carga após o cancelamento de um ciclo. Poderá estar presente, na carga ou na câmara, peróxido de hidrogénio na forma líquida.***	
Cancelamento por falha de energia	Ocorreu uma falha de energia durante um ciclo. Reembale a carga e reinicie o ciclo. Se o problema persistir, entre em contacto com o Representante da ASP.
ATENÇÃO! POSSÍVEL PRESENÇA DE PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO. ***Use luvas de látex, PVC (vinilo) ou nitrilo resistentes a produtos químicos sempre que manipular uma carga após o cancelamento de um ciclo. Poderá estar presente, na carga ou na câmara, peróxido de hidrogénio na forma líquida.***	
Falha de verificação da pressão	A carga está a absorver peróxido em excesso. Remova os materiais absorventes da carga, reembale e reinicie o ciclo. Se o problema persistir, contacte o Representante da ASP.

Se surgir esta mensagem . . .	Faça isto . . .
Pressão fora do intervalo (Alta)	Mau funcionamento do sistema de vácuo. Remova a carga e execute o diagnóstico.
Pressão fora do intervalo (Baixa)	Mau funcionamento do sistema de vácuo. Remova a carga e execute o diagnóstico.
A impressora está sem papel. Coloque um novo rolo.	Coloque papel na impressora.
Impressão em curso	Não é necessária qualquer acção.
Erro de dados de RFID, a ejectar a cassete, verifique a orientação da cassete	A cassete será ejectada automaticamente. Insira uma cassete válida.
Tempo da fase esgotado	Remova a carga e execute o diagnóstico.
ATENÇÃO! POSSÍVEL PRESENÇA DE PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO. ***Use luvas de látex, PVC (vinilo) ou nitrilo resistentes a produtos químicos sempre que manipular uma carga após o cancelamento de um ciclo. Poderá estar presente, na carga ou na câmara, peróxido de hidrogénio na forma líquida.***	
Impossível evacuar a câmara	Remova a carga e execute o diagnóstico. Reinicialize o sistema. Se o problema persistir, contacte o Representante da ASP.
Impossível abrir um segundo arquivo de dados	Substitua o cartão PCMCIA por um cartão novo.
Caminho da luz UV bloqueado, abra a porta e liberte o caminho	Há um objecto a bloquear o caminho da luz UV. Verifique se as prateleiras e/ou a carga não estão a bloquear o caminho. Se o problema persistir, entre em contacto com o Representante da ASP.
A aquecer, aguarde…	Não é necessária qualquer acção.
ATENÇÃO! POSSÍVEL PRESENÇA DE PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO. ***Use luvas de látex, PVC (vinilo) ou nitrilo resistentes a produtos químicos sempre que manipular uma carga após o cancelamento de um ciclo. Poderá estar presente, na carga ou na câmara, peróxido de hidrogénio na forma líquida.***	
Gostaria de resolver o problema?	Remova a carga e execute o diagnóstico. Se o problema persistir, contacte o Representante da ASP.

Contacte o Representante da ASP

Se se deparar com um problema ou uma mensagem de sistema que não esteja abrangida por este manual do utilizador, não tente executar reparações ou ajustes no Esterilizador STERRAD® 100NX™. Contacte o Centro de Apoio ao Cliente ASP para receber assistência nos EUA, através do telefone 1-888-STERRAD (1-888-783-7723) e, fora dos EUA, contacte o seu Representante local de Assistência ao Cliente ASP.

Anexo A.

Consumíveis, Acessórios e Peças Adicionais

Consumíveis	Código do Produto	Descrição
Cassete STERRAD® 100NX™	10144	5 ciclos por cassete, 2 cassetes por caixa.
Rolo de papel térmico para impressora	10305	Utilizado com a impressora térmica para registar informações do esterilizador.
Caixa de eliminação de cassetes	20227	Esta caixa é utilizada para recolher cassetes para serem eliminadas.
Kit de validação STERRAD 100NX	20228, 20229	Contém os tabuleiros, os tapetes e os artigos de validação de IB. (20228 fora dos EUA, 20229 nos EUA).
Indicador Biológico STERRAD® CYCLESURE® 24	14324	Usado como método padrão para a monitorização frequente dos ciclos do Esterilizador STERRAD.
Fita química indicadora STERRAD® SEALSURE®	14202	Usada para selar os instrumentos embalados, esta fita muda de cor quando é exposta ao peróxido de hidrogénio.
Tiras químicas indicadoras STERRAD®	14100	Colocadas dentro das embalagens dos instrumentos, estas tiras químicas indicadoras mudam de cor quando são expostas ao peróxido de hidrogénio.
Bolsas Tyvek® e rolos com Indicador Químico STERRAD®		Contacte o seu representante da ASP para uma lista completa de bolsas, rolos, tabuleiros de instrumentos e acessórios.
Tabuleiros de instrumentos e acessórios APTIMAX®		Contacte o seu representante da ASP para uma lista completa de bolsas, rolos, tabuleiros de instrumentos e acessórios.

Acessórios	Código do Produto	Descrição
Leitor de códigos de barras	11142	Leitor opcional de códigos de barras para localização de instrumentos e outras informações no ficheiro de histórico de ciclo.
Sistema Independente de Monitorização (IMS)	10140	Para conformidade com a norma ISO 14937. O Sistema Independente de Monitorização (IMS) é uma característica opcional que pode ser adquirida e instalada no esterilizador. É um sistema independente de recolha de dados que pode ser utilizado para validação ou requalificação do sistema. Todos os sensores são independentes dos sensores do sistema e os dados recolhidos pelo IMS são identificados individualmente a partir do sistema de dados de um segundo do sistema.

Peças Adicionais	Número da Peça
Cartão de memória flash e adaptador	04-53004-0-001

A ASP também oferece uma linha completa de outros consumíveis e acessórios que foram totalmente testados e validados para utilização com o Esterilizador STERRAD 100NX. Para mais informações sobre qualquer um destes produtos, nos EUA, contacte o Centro de Apoio ao Cliente ASP pelo telefone 1-888-STERRAD. Fora dos EUA, contacte o Representante local de Assistência ao Cliente ASP.

Anexo B.

Especificações do Esterilizador

Energia	A rotação de fases está regulada para se adequar aos requisitos do sistema na instalação. **Alimentação 208 V, 60 Hz:** Para as versões com uma alimentação de 208 V, 60 Hz, o esterilizador requer uma saída de encaixe de cinco cabos com fio de terra NEMA L21-30, ligada a um circuito dedicado de 208 V, trifásico de 30 Amp com neutro separado e condutores de terra. **Alimentação 380 - 415 V, 50/60 Hz:** O esterilizador requer uma saída de cinco cabos com fio de terra, ligada a um circuito dedicado trifásico de 30 Amp (200-240 VCA, 380-415 V) ±10%, 50/60 Hz ±5%, com neutro separado e condutores de terra. **Alimentação 200V, 50/60 Hz (Japão):** O esterilizador requer uma configuração delta de quatro cabos ligada a um circuito de 30 Amp.
Dimensões	A: 179,1 cm (70,5 pol.), L: 77,5 cm (30,5 pol.), P: 102 cm (40 pol.).
Espaço de manutenção	Frente: 100 cm (39,5 pol.); Traseira: 100 cm (39,5 pol.); Topo: 100 cm (39,5 pol.). Lado esquerdo: 100 cm (39,5 pol.); Lado direito: 100 cm (39,5 pol.).
Peso	425 kg (938 lbs), sistema com 1 porta 457 kg (1006 lbs), sistema com 2 portas
Volume da Câmara	152 litros. L: 51 cm (20,7 pol.), A: 41 cm (16,1 pol.), P: 73,5 cm (28,93 pol.). Volume utilizável: 93,4 litros (3,3 pés cúbicos)
Prateleiras da Câmara	Duas prateleiras, A: 42,5 cm (17 pol.), P: 70 cm (28 pol.). Capacidade da prateleira: 25 kg (55 lb) distribuídos uniformemente. Ambas as prateleiras são removíveis.

Temperatura	Operação: 18°C - 35 °C (64°F - 95°F). Armazenamento: -29°C - 70°C (–20°F - 158°F)
Humidade	Operação: 10% – 85% até 30°C. descrescente de forma linear de 85% a 30°C a 70% a 40°C sem condensação Armazenamento: 10% – 100% (admite-se chuva).
Altitude/Pressão	Altitude operacional até 3095 m (10 152 pés). Pressão atmosférica 520 - 775 torr
Temperatura de ciclo	47°C - 56°C (116,6°F - 132,8°F)
Duração de ciclo	42 minutos – Ciclo FLEX 47 minutos – Ciclo PADRÃO 24 minutos – Ciclo EXPRESSO
Ciclos por cassete	5
Conectores	Rede: RJ45; Leitor de códigos de barras: USB. Impressora: USB
Armazenamento de dados	Cartão de memória flash PCMCIA não padrão.
Cabo de alimentação principal	12 AWG (4 mm^2), 3 m (9,84 pés) de comprimento, 5 condutores NEMA L21 - 30P (EUA e Canadá) Cada país é responsável pela instalação de uma tomada trifásica apropriada de acordo com os requisitos de energia do seu estabelecimento. A tomada deve ser compatível com a rotação de fases.
Mobilidade	Com rodas
Requisitos de ventilação	Nenhum
Requisitos do tanque de gás	Nenhum
Geração de calor	Inactivo: 289 BTU/hora Em funcionamento: 8189 BTU/hora no máximo

Geração de RF	Os equipamentos de comunicações de Rádio Frequência portáteis e móveis podem afectar os equipamento de electromedicina.
Requisitos e directrizes do dispositivo médico	Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE (de 14 de Junho de 1993) IEC/EN 61010-1 (2/01): Requisitos de segurança para equipamentos eléctricos de medição, controlo e uso laboratorial – Parte 1: Requisitos gerais IEC 60601-1 (6/95): Equipamento de electromedicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança (requisito japonês) ANSI/AAMI/ISO 14937:2000: Esterilização de produtos de cuidados de saúde – Critérios gerais para a caracterização de um agente de esterilização e desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização CAN/CSA C22.2 No. 61010-1:2004 UL 61010-1:2004 EN 61010-1:2001 Este produto destina-se e está certificado para os EUA, Canadá e Europa. Noutros países podem aplicar-se requisitos adicionais.
Agências de dispositivos médicos	EUA: FDA (Food and Drug Administration) UE: TUV Product Service (organismo notificado da ASP) Japão: MHLW (Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar Social) Canadá: TPP (Therapeutic Products Programme) Austrália: TGA (Therapeutic Goods Administration)

Anexo C.

Utilização do Ciclo EXPRESSO

O ciclo EXPRESSO é um dos três ciclos disponíveis no Esterilizador STERRAD® 100NX™. O ciclo EXPRESSO foi concebido para a esterilização de dispositivos médicos metálicos e não metálicos a baixas temperaturas. O ciclo EXPRESSO é um processo de esterilização multifásico que utiliza uma combinação de exposição ao vapor e plasma de peróxido de hidrogénio para activar a esterilização. Pode esterilizar instrumentos e superfícies de instrumentos que apresentem espaços com difusão restrita, tais como a dobradiça e as superfícies de contacto de fórceps e tesouras, assim como endoscópios rígidos e semi-rígidos sem lúmenes.

CUIDADO: SAIBA O QUE É POSSÍVEL REPROCESSAR

Antes de reprocessar itens com o ciclo EXPRESSO, certifique-se de que conhece a forma como o Processo de Esterilização STERRAD os afectará. O ciclo EXPRESSO foi validado usando uma carga de 4,85 kg, apenas na prateleira inferior. Se tiver questões a colocar, ou se tiver dúvidas sobre os materiais dos seus dispositivos, entre em contacto com o respectivo fabricante ou com o Representante de Apoio ao Cliente da ASP para obter mais informações.

CUIDADO: RISCO DE VIOLAÇÃO DA GARANTIA

O reprocessamento indevido pode limitar a nossa responsabilidade sobre danos nos instrumentos reprocessados. O reprocessamento inadequado pode também violar a garantia do seu instrumento.

CUIDADO: RISCO DE DANOS PARA A CARGA OU PARA O ESTERILIZADOR

Não tente utilizar itens ou materiais que não estejam em conformidade com as directrizes especificadas neste manual do utilizador. Consulte as instruções do fabricante do dispositivo médico ou contacte o Centro de Apoio ao Cliente ASP para determinar se um item pode ser esterilizado no sistema de esterilização STERRAD 100NX.

CUIDADO: ITENS NÃO VALIDADOS PARA REPROCESSAMENTO COM O CICLO EXPRESSO

Consulte a lista de itens que "Não Devem ser Reprocessados" para obter informações sobre os itens que não devem ser reprocessados com o ciclo EXPRESSO.

Materiais Recomendados

Há uma vasta gama de materiais e dispositivos que podem ser esterilizados com o ciclo EXPRESSO do Esterilizador STERRAD 100NX. Os materiais listados a seguir são habitualmente encontrados nos dispositivos médicos e representam classes típicas de materiais usados para fabricar os referidos dispositivos. Contacte o Centro de Apoio ao Cliente ASP para obter mais informações. As informações também podem ser obtidas junto do fabricante do instrumento. Nos EUA, telefone para o número 1-888-783-7723 ou contacte-nos através do nosso Web site – www.sterrad.com. Fora dos EUA, contacte o Representante local de Apoio ao Cliente ASP.

Termoplásticos

- Acetato de etilvinilo (EVA)
- Polímero líquido-cristalino (LCP)
- Poliacetal (resina de acetal Delrin®) (excepto superfícies revestidas)
- Policarbonato
- Polieteretercetona (PEEK)
- Polieterimida (polímeros de ULTEM®) (excepto superfícies revestidas)
- Polietileno
- Polimetacrilato de metilo (PMMA)
- Polifenileno sulfona (Radel®) (excepto superfícies revestidas)
- Polipropileno
- Poliestireno
- Politetrafluoroetileno (Teflon®)
- Policloreto de vinilo (PVC)

Elastómeros Termoplásticos

- Santoprene™

Elastómeros Termoendurecidos

- Silicone

Vidro

- Vidro

Metal

- Alumínio (excepto superfícies revestidas)
- Latão
- Aço inoxidável
- Titânio

Tipos de Instrumentos

Os seguintes tipos de dispositivos médicos podem ser esterilizados com o ciclo EXPRESSO:

- Dispositivos médicos metálicos de uso geral que necessitem da esterilização da superfície ou da esterilização de superfícies de titânio e aço inoxidável revestidas.
- Endoscópios rígidos ou semi-rígidos sem lúmenes; por exemplo, os endoscópios da Vinci®.

Verifique as instruções do fabricante do dispositivo médico antes de carregar qualquer item no Esterilizador STERRAD 100NX.

Itens Que Não Devem Ser Reprocessados

- Itens de uso único para os quais o fabricante não recomenda a reesterilização.
- Líquidos e pós.
- Itens ou materiais higroscópicos.
- Itens feitos de materiais que contêm celulose, como algodão, papel ou cartão, forros, toalhas, esponjas de gaze ou qualquer item com pasta de madeira.
- Folhas de contagem de instrumentos ou etiquetas de lotes.
- Instrumentos e dispositivos que não suportam vácuo e estão rotulados para serem exclusivamente esterilizados por métodos de vapor por gravidade.
- Itens cujo design permite que as superfícies se dobrem e se toquem, a menos que se utilize algum método para manter as superfícies separadas.
- Endoscópios flexíveis.
- Lúmenes sem saída não devem ser reprocessados.
- Dispositivos com partes internas, tais como rolamentos selados, que não possam ser mergulhadas em líquidos podem apresentar dificuldades para a limpeza e não devem ser reprocessados no Esterilizador STERRAD 100NX.
- Tapetes de instrumentos que não sejam Tapetes de Instrumentos STERRAD.
- Tabuleiros de instrumentos que não sejam Tabuleiros de Instrumentos STERRAD ou Tabuleiros de Instrumentos APTIMAX®.
- Implantes para os quais o fabricante não tenha recomendado especificamente a esterilização no Esterilizador STERRAD® 100NX™.

Os materiais que não devem ser reprocessados no ciclo EXPRESSO, embora possam ser reprocessados nos ciclos PADRÃO e FLEX, incluem:

- Items feitos de nylon.
- Items feitos de Kraton®.
- Items feitos de poliuretano.
- Itens com superfícies de Delrin® revestidas.
- Itens com superfícies de Radel® revestidas.
- Itens com superfícies de Ultem ® revestidas.
- Itens com superfícies de alumínio revestidas.

Preparação dos Itens a Serem Esterilizados com o Ciclo EXPRESSO

Todos os itens devem ser limpos, enxaguados e **completamente secos** antes de serem colocados no Esterilizador STERRAD 100NX. Cargas com humidade podem provocar o cancelamento do ciclo. No Capítulo 4 poderá encontrar detalhes sobre a limpeza, enxaguamento, secagem, embalagem e carregamento adequados.

Utilize a prateleira inferior do Esterilizador STERRAD 100NX para reprocessar cargas com o ciclo EXPRESSO. A figura seguinte mostra uma carga correctamente colocada.

O ciclo EXPRESSO do Esterilizador STERRAD 100NX foi validado usando uma carga de 4,85 kg, apenas na prateleira inferior. Ao preparar a carga, o peso total da carga a esterilizar não deverá exceder os 4,85 kg.

Figura 52. Carga colocada correctamente para reprocessamento com o Ciclo EXPRESSO.

CUIDADO: RISCO DE DANOS PARA A CARGA OU PARA O ESTERILIZADOR.

Não permita o contacto dos objectos metálicos com as paredes da câmara, com a porta ou com o eléctrodo. O contacto com as paredes, com a porta ou com o eléctrodo pode causar o cancelamento do ciclo e/ou provocar danos no item ou no esterilizador. Mantenha pelo menos 25 mm de espaço entre a carga e o eléctrodo.

Utilização de Indicadores Químicos e Biológicos no ciclo EXPRESSO

No ciclo EXPRESSO pode-se usar o Indicador Biológico STERRAD® CYCLESURE® 24, as Tiras Químicas Indicadoras STERRAD e a Fita Química Indicadora STERRAD® SEALSURE®. Consulte as informações detalhadas fornecidas nos Capítulos 4 e 5 sobre a utilização destes produtos.

Iniciar o Ciclo EXPRESSO

Depois de colocar a carga na câmara e de fechar a porta, utilize o ecrã Sistema Pronto para iniciar o ciclo.

Figura 53. Seleccione EXPRESSO para iniciar o ciclo.

Ecrã Sistema Pronto

O ecrã Sistema Pronto apresenta alguns botões que permitem seleccionar várias funções do esterilizador:

- O ciclo **PADRÃO** esteriliza a carga em cerca de 47 minutos.
- O ciclo **FLEX** foi concebido especificamente para os endoscópios flexíveis e esteriliza a carga em cerca de 42 minutos.
- O ciclo **EXPRESSO** destina-se à esterilização de superfícies de dispositivos médicos metálicos de uso geral, endoscópios rígidos e semi-rígidos sem lúmenes e à esterilização de dispositivos de titânio e de aço inoxidável revestidos. Esteriliza a carga em cerca de 24 minutos.

  ✔ ***Observação**: Para alternar entre os ciclos PADRÃO/FLEX e EXPRESSO, o sistema necessita de alguns minutos para se ajustar. Este período de ajuste não se aplica durante o reprocessamento dos ciclos PADRÃO/FLEX ou EXPRESSO consecutivos.*

- **Logout** é utilizado quando o operador terminou de utilizar o esterilizador e a opção estiver activada. Ao seleccionar **Logout**, será necessário fazer o login novamente para utilizar o esterilizador.

- **Histórico do Ciclo** mostra o ecrã Selecção de Histórico do Ciclo. Este ecrã permite seleccionar um ficheiro de histórico do ciclo e visualizá-lo ou imprimi-lo.
- **Utilitários** está disponível apenas para operadores com acesso de nível de Supervisor. Mostra o Menu Outros Utilitários.
- **Porta Aberta** abre a porta activa.
- **Porta Fechada** fecha a porta activa.

O ecrã mostra a mensagem "Favor Inserir Nova Cassete" caso seja necessário uma nova cassete, se a cassete no esterilizador tiver expirado ou se não houver cassete instalada no esterilizador. Siga as instruções do Capítulo 5 para inserir uma nova cassete.

Se o esterilizador estiver carregado com uma cassete dentro do prazo de validade, seleccione a sua opção de ciclo: **PADRÃO, FLEX** ou **EXPRESSO** e confirme para iniciar o ciclo.

Inserir uma cassete

Siga as instruções do Capítulo 5 sobre a forma de inserir a cassete.

Ciclo Completado

Quando o ciclo fica concluído, aparece o ecrã Ciclo Completado com Sucesso, o qual indica que tipo de ciclo (Nome do Ciclo) foi utilizado. A função do ecrã é a mesma independentemente do ciclo utilizado.

Figura 54. Ciclo EXPRESSO Completado com Sucesso.

Opções do Produto

Quando selecciona as Opções do Produto no menu Outros Utilitários e tem o ciclo EXPRESSO instalado, aparece o seguinte ecrã após a conclusão da instalação e sempre que seleccionar as Opções do Produto após a instalação. **Activo** é a opção predefinida.

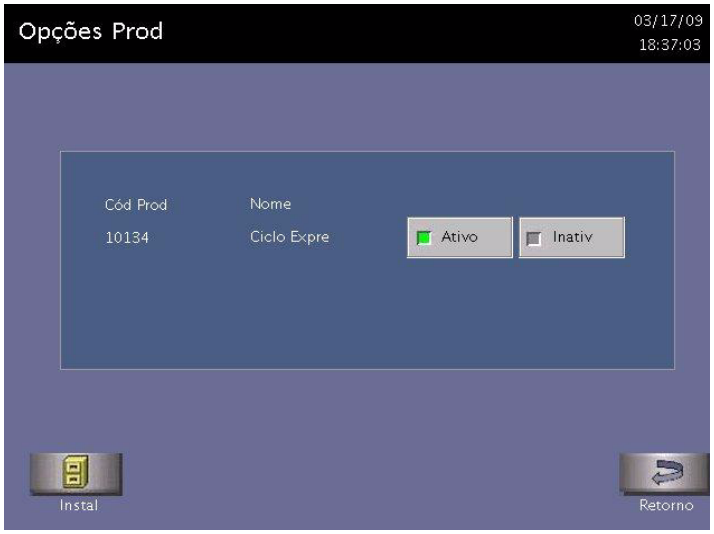


Figura 55. Opções do Produto com o ciclo EXPRESSO instalado.

Instalar ajuda a instalar as novas opções que tenha adquirido.

Retorno permite regressar ao Menu Outros Utilitários.

Activo mostra o botão Ciclo EXPRESSO no ecrã Iniciar Ciclo.

Inactivo retira o botão Ciclo EXPRESSO do ecrã Iniciar Ciclo.
A funcionalidade Ciclo EXPRESSO permanece disponível para utilização futura mediante a selecção de Activo no ecrã Opções do Produto.

TEXTO DA ETIQUETA AUTO-ADESIVA, COM OS DIZERES LEGAIS COMPLEMENTARES, QUE SERÁ FIXADA NO MANUAL DO USUÁRIO

Nome Comercial: SISTEMA DE ESTERILIZAÇÃO POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO - STERRAD

Modelo Comercial: STERRAD 100NX

Nome Técnico: Esterilizador por Plasma de Peróxido de Hidrogênio

ATENÇÃO

O nome comercial SISTEMA DE ESTERILIZAÇÃO POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO – STERRAD - STERRAD 100NX foi alterado neste manual para Sistema de Esterilização STERRAD 100NX / Esterilizador STERRAD 100NX.

REGISTRO ANVISA Nº: 10132590628

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.
Divisão Johnson & Johnson Medical Brasil
Rua Gerivatiba, 207 - São Paulo/SP
CEP 05501-900

FABRICANTE:
Advanced Sterilization Products
33 Technology Drive- Irvine, CA- EUA

Farm. Resp.: Nancy M. R. B. Lopes - C.R.F.- SP: 10965

Código do Produto: vide equipamento

Número de Série: vide equipamento

Apresentação: Embalagem com 1 equipamento.

Validade: Indeterminada

PRODUTO REUTILIZÁVEL

SAC: XXXXXXXX